



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (prvi razširjeni senat)

z dne 17. maja 2018\*

„Fitofarmacevtska sredstva – Aktivne snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid – Pregled odobritve – Člen 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009 – Prepoved uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi – Člen 49(2) Uredbe št. 1107/2009 – Previdnostno načelo – Sorazmernost – Pravica do izjave – Nepogodbena odgovornost“

V zadevah T-429/13 in T-451/13,

**Bayer CropScience AG** s sedežem v Monheimu na Renu (Nemčija), ki ga zastopata K. Nordlander, odvetnik, in P. Harrison, solicitor,

tožeča stranka v zadevi T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG** s sedežem v Baslu (Švica) in druge tožeče stranke, katerih imena so navedena v prilogi<sup>1</sup> in ki so jih sprva zastopali D. Waelbroek, I. Antypas, odvetnika, in D. Slater, solicitor, ter nato D. Waelbroek in I. Antypas,

tožeče stranke v zadevi T-451/13,

ob intervenciji

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)** s sedežem v Montardonu (Francija), ki ga zastopata L. Verdier in B. Trouvé, odvetnika,

in

**The National Farmers' Union (NFU)** s sedežem v Stoneleighu (Združeno kraljestvo), ki ga zastopata H. Mercer, QC, in N. Winter, solicitor,

in

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)** s sedežem v Bruslju (Belgija), ki ga zastopajo D. Abrahams, barrister, I. de Seze in É. Mullier, odvetnika,

in

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter** s sedežem v Isernhagnu (Nemčija), ki sta ga sprva zastopala C. Stallberg in U. Reese ter nato U. Reese in J. Szemjonneck, odvetnika,

in

\* Jezik postopka: angleščina.

<sup>1</sup> Seznam tožečih strank je priložen le različici, ki se vroči strankam.

**European Seed Association (ESA)** s sedežem v Bruslju, ki so ga sprva zastopali P. de Jong, P. Vlaemminck in B. Van Vooren, nato P. de Jong, K. Claezé in E. Bertolotto, odvetniki,

ter

**Agricultural Industries Confederation Ltd** s sedežem v Peterboroughu (Združeno kraljestvo), ki so ga sprva zastopali P. de Jong, P. Vlaemminck in B. Van Vooren, nato P. de Jong, K. Claezé in E. Bertolotto, odvetniki,

intervenienti v zadevah T-429/13 in T-451/13,

proti

**Evropski komisiji**, ki jo zastopata P. Ondrůšek in G. von Rintelen, agenta,

tožena stranka v zadevah T-429/13 in T-451/13,

ob intervenciji

**Kraljevine Švedske**, ki jo zastopajo A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg in C. Hagerman, agenti,

in

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)** s sedežem v Parizu (Francija), ki ga v zadevi T-429/13 zastopata B. Fau in J.-F. Funke, odvetnika, in v zadevi T-451/13 B. Fau,

in

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV** s sedežem v Soltauu (Nemčija),

in

**Österreichischer Erwerbsimkerbund** s sedežem v Großebersdorfu (Avstrija),

ki ju zastopata A. Willand in B. Tschida, odvetnika,

in

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)** s sedežem v Bruslju,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)** s sedežem v Louvain-la-Neuveu (Belgija),

in

**Buglife – The Invertebrate Conservation Trust** s sedežem v Peterboroughu,

ki jih zastopa B. Kloostra, odvetnik,

ter

**Stichting Greenpeace Council** s sedežem v Amsterdamu (Nizozemska), ki ga zastopa B. Kloostra,

intervenienti v zadevah T-429/13 in T-451/13,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 485/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL 2013, L 139, str. 12) na eni strani in na drugi strani, v zadevi T-451/13, zaradi predloga na podlagi člena 268 PDEU za povrnitev škode, ki naj bi jo tožeča stranka domnevno utrpela,

SPLOŠNO SODIŠČE (prvi razširjeni senat),

v sestavi H. Kanninen, predsednik, I. Pelikánová (poročevalka), sodnica, E. Buttigieg, S. Gervasoni in L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, sodniki,

sodna tajnica: S. Spyropoulos, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. in 16. februarja 2017

izreka naslednjo

## Sodbo

### I. Pravni okvir

#### A. Direktiva 91/414/EGS

- 1 Pred 14. junijem 2011 je bilo dajanje fitofarmaceutskih sredstev na trg urejeno z Direktivo Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332).
- 2 Člen 4(1) Direktive 91/414 je določal, da lahko država fitofarmaceutsko sredstvo registrira, samo če so med drugim njegove aktivne snovi na seznamu iz Priloge I k navedeni direktivi.
- 3 Člen 5(1) Direktive 91/414 je zlasti določal:

„1. Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;
- (b) njihova uporaba, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).

2. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I je zlasti treba upoštevati naslednje:

- (a) sprejemljiv dnevni vnos (ADI) za ljudi, kjer je to ustrezno;
- (b) po potrebi dopustno izpostavljenost delavca;

(c) kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

[...]

## **B. Uredba (ES) št. 1107/2009**

- 4 Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1) je začela veljati 14. junija 2011. Sprejeta je bila na podlagi člena 37(2) ES (ki je po spremembi postal člen 43(1) PDEU) v zvezi s skupno kmetijsko politiko, člena 95 ES (ki je postal člen 114 PDEU) v zvezi s približevanjem zakonodaje, ki se nanaša na notranji trg, zlasti na področju okolja, in člena 152(4)(b) ES (ki je po spremembi postal člen 168(4)(b)) v zvezi z javnim zdravjem.
- 5 V skladu s členom 28(1) Uredbe št. 1107/2009 se fitofarmaceutsko sredstvo ne sme dati na trg ali uporabiti, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu z navedeno uredbo.
- 6 V skladu s členom 29(1)(a) Uredbe št. 1107/2009 se pri registraciji fitofarmaceutskega sredstva v državi članici predpostavlja, da so bile njegove aktivne snovi odobrene na ravni Evropske unije.
- 7 V členu 4 Uredbe št. 1107/2009, naslovljenem „Merila za odobritev aktivnih snovi“, so zlasti navedena naslednja merila:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

2. Ostanke fitofarmaceutskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava [Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)], ali vplivov na podzemno vodo;
- (b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

Za merjenje ostankov, ki so relevantni s toksikološkega, eko-toksikološkega, okoljskega vidika in vidika pitne vode, se uporabljajo splošno razširjene metode. Analitski standardi morajo biti splošno dostopni.

3. Fitofarmaceutsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) je dovolj učinkovito;
- (b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih

neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA], ali vpliva na podzemno vodo;

- (c) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;
- (d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;
- (e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA]:
  - (i) usode in obnašanja teh sredstev v okolju, zlasti onesnaženja površinskih voda, rečnih ustij in obalnih vod, podtalne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi, po prenosu v okolju na velike razdalje;
  - (ii) njenega vpliva na neciljne vrste, zlasti na njihovo trenutno vedenje;
  - (iii) njenega vpliva na biotsko raznovrstnost in ekosistem.

4. Zahteve iz odstavkov 2 in 3 se ocenijo skladno z enotnimi načeli iz člena 29(6).

5. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

[...]“

8. Enotna načela za oceno iz člena 4(4) Uredbe št. 1107/2009 so bila opredeljena v Uredbi (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev (UL 2011, L 155, str. 127) v skladu s členom 29(6) Uredbe št. 1107/2009, brez znatne spremembe glede na različico teh načel iz Priloge VI k Direktivi 91/414.

9. Člen 21 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Pregled odobritve“, določa:

„1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev osnovne snovi. Komisija upošteva prošnjo države članice za pregled odobritve aktivne snovi v skladu z novimi znanstvenimi in tehničnimi spoznanji in podatki o spremljanju, zlasti kadar je po pregledu odobritev v skladu s členom 44(1) mogoče sklepati, da je ogroženo doseganje ciljev, določenih v skladu s členom 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter členom 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES.

Če glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4, ali niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), o tem obvesti države članice, [EFSA] in proizvajalca aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.

2. Komisija lahko [EFSA] in države članice prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Države članice lahko v treh mesecih od datuma predložitve prošnje Komisije pošljejo svoje pripombe. [EFSA] svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

3. Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 ali da niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

Uporabljata se člen 13(4) in člen 20(2).“

- 10 Priloga II k Uredbi št. 1107/2009, naslovljena „Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II“, v točki 3 „Merila za odobritev aktivne snovi, točka 3.8 „Ekotoksikologija“, vsebuje točko 3.8.3, ki določa:

„Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri samo v primeru, če je po ustrezni oceni tveganja na podlagi smernic za testiranje, sprejetih v [Uniji] ali na mednarodni ravni, ugotovljeno, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, varovalo ali sinergist, ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe:

- povzroči zanemarljivo izpostavljenost čebel, ali
- nima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin ob upoštevanju učinkov na čebelje ličinke in vedenje čebel.“

- 11 Člen 49 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Dajanje v promet tretiranega semena“, med drugim določa:

„1. Države članice ne prepovejo dajanje v promet in uporabo semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, registriranimi za to uporabo v vsaj eni državi članici.

2. V primeru utemeljenih pomislekov, da tretirana semena iz odstavka 1 verjetno resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče preprečiti v zadostni meri z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje teh tretiranih semen. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko prosi za mnenje [EFSE]. Komisija lahko določi rok, v katerem se to mnenje predloži.

[...]“

- 12 V skladu s členom 78(3) Uredbe št. 1107/2009 se po razveljavitvi Direktive 91/414 in njeni nadomestitvi z Uredbo št. 1107/2009 aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414 štejejo za odobrene v skladu z Uredbo št. 1107/2009 in so odtlej navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe št. 1107/2009 glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).

## II. Dejansko stanje

- 13 Aktivne snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid (v nadaljevanju: obravnavane snovi), ki spadajo v družino neonikotinoidov, so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414, in sicer z Direktivo Komisije 2006/41/ES z dne 7. julija 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klotianidina in petoksamida med aktivne snovi (UL 2006, L 187, str. 24), Direktivo Komisije 2007/6/ES z dne 14. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada in tiametoksama med aktivne snovi (UL 2007, L 43, str. 13) oziroma Direktivo Komisije 2008/116/ES z dne 15. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve aklonifena, imidakloprida in metazaklora kot aktivnih snovi (UL 2008, L 337, str. 86).
- 14 V Uniji imidakloprid in klotianidin proizvaja in trži skupina Bayer, tiametoksam pa skupina Syngenta.
- 15 Leta 2008 in 2009 se je zgodilo več incidentov neustrezne uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, posledica česar so bile izgube družin medonosnih čebel. Zadevne države članice so se odzvale s sprejetjem različnih omejevalnih ukrepov.



- 16 Leta 2010 je Evropska komisija v odgovor na te incidente sprejela Direktivo 2010/21/EU z dne 12. marca 2010 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS glede posebnih določb za klotianidin, tiametoksam, fipronil in imidakloprid (UL 2010, L 65, str. 27). S tem ukrepom so se postrožili pogoji za odobritev navedenih snovi, kar zadeva zaščito neciljnih organizmov, zlasti medonosnih čebel.
- 17 Komisija je 18. marca 2011 od EFSE zahtevala, naj pregleda veljavni sistem za oceno tveganj fitosanitarnih proizvodov za čebele, ki ga je uvedla Evropska in sredozemska organizacija za varstvo rastlin (EPPO), ob upoštevanju ocene kroničnih tveganj izpostavljenosti nizkim odmerkom za čebele, njihove izpostavljenosti prek gutacijske tekočine in skupne ocene tveganja. Navedeni sistem je bil predstavljen v dokumentu, naslovljenem „Sistem za oceno tveganja fitosanitarnih proizvodov za okolje“ z referenčno številko PP 3/10 (v nadaljevanju: smernice EPPO).
- 18 Omejevalni ukrepi na področju uporabe zadevnih proizvodov so se še naprej uporabljali v različnih državah članicah na nacionalni ravni. Komisija je na podlagi končnega poročila programa spremljanja in raziskav Apenet v Italiji iz oktobra 2011, v katerem je izražena zaskrbljenost glede uporabe semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo obravnavane snovi, in po razpravi s strokovnjaki iz držav članic v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljevanju: Copcasa) 22. marca 2012 v skladu s členom 49(2) Uredbe št. 1107/2009 sklenila, da bo EFSA prosila za mnenje o tem.
- 19 Dne 30. marca 2012 sta bili v reviji *Science* objavljeni študiji o subletalnih posledicah snovi iz družine neonikotinoidov za čebele. Prva študija se je nanašala na proizvode, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam (v nadaljevanju: študija Henry), druga pa na proizvode, ki vsebujejo aktivno snov imidakloprid (v nadaljevanju: študija Whitehorn). Avtorji teh študij so ugotovili, da imajo lahko običajne ravni teh dveh aktivnih snovi znatne učinke na stabilnost in preživetje družin medonosnih čebel in čmrljev.
- 20 Komisija je 3. aprila 2012 v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009 EFSA prosila, naj oceni novi študiji in do 30. aprila 2012 (in po podaljšanju najpozneje do 31. maja 2012) preveri, ali so odmerki, uporabljeni za poskuse ter navedeni v študijah Henry in Whitehorn (v nadaljevanju: skupaj: študiji iz marca 2012), primerljivi z odmerki, ki so jim bile čebele dejansko izpostavljene v Uniji, ob upoštevanju uporab, odobrenih na ravni Unije, in registracij v državah članicah (v nadaljevanju: prvi mandat). Komisija je vprašala tudi, ali je mogoče rezultate študij upoštevati tudi pri drugih neonikotinoidih, ki se uporabljajo za tretiranje semen, med drugim klotianidin.
- 21 Komisija je 25. aprila 2012 od EFSE zahtevala, naj do 31. decembra 2012 posodobi ocene tveganj, ki so med drugim povezana z obravnavnimi snovmi, zlasti kar zadeva akutne in kronične učinke na razvoj in preživetje družin, ob upoštevanju učinkov na ličinke čebel in vedenje čebel na eni strani ter učinkov subletalnih odmerkov na preživetje in vedenje čebel na drugi strani (v nadaljevanju: drugi mandat).
- 22 EFSA je 23. maja 2012 v odgovor na zahtevo Komisije z dne 18. marca 2011 (glej točko 17 zgoraj) objavila znanstveno mnenje o znanstvenem pristopu, na katerem temelji izvedba ocene tveganja fitofarmaceutskih sredstev za čebele (v nadaljevanju: mnenje EFSE). V tem dokumentu je bilo opredeljenih več področij, na katerih bi bilo treba izboljšati prihodnje ocene tveganj za čebele. Med drugim so bile poudarjene številne slabosti smernic EPPO, posledica katerih naj bi bile negotovosti glede dejanske stopnje izpostavljenosti medonosnih čebel, poleg tega pa so bila postavljena vprašanja, upoštevna za zdravje čebel, ki pred smernicami EPPO niso bila obravnavana.
- 23 EFSA je 1. junija 2012 v odgovor na prvi mandat predstavila izjavo glede ugotovitev nedavnih študij v zvezi s subletalnimi učinki nekaterih neonikotinoidov na čebele glede na trenutno odobrene uporabe v Evropi (v nadaljevanju: izjava EFSE). V tej izjavi je EFSA ocenila študiji iz marca 2012 in še tretjo študijo v zvezi s klotiadinom, objavljeno januarja 2012 (v nadaljevanju: študija Schneider).

- 24 V njej je zlasti ugotovila, da so bile koncentracije snovi, uporabljene v študijah, večje od tistih, ki so običajno ugotovljene v nektarju kmetijskih rastlin, za katere so bili na voljo podatki. EFSA je iz tega sklepala, da so bili na uro uporabljeni odmerki verjetno večji od tistih, ki jih medonosne čebele zaužijejo na terenu (razen nekaterih scenarijev za klotianidin), vendar da je mogoče, da so bili za klotianidin in tiametoksam manjši od odmerkov, zaužitih na dan. Hkrati je EFSA poudarila, da je treba zaradi pomanjkanja nekaterih dodatnih podatkov ocene o zaužitju obravnavati previdno. EFSA je na splošno ugotovila, da je treba opraviti še več raziskav z različnimi ravnmi izpostavljenosti ali v drugačnih okoliščinah.
- 25 Komisija je 25. julija 2012, po tem ko je EFSA izrazila zaskrbljenost, da drugega mandata ne bo mogla izpolniti v določenem roku, ob upoštevanju izjave EFSE in ob ohranitvi roka 31. december 2012 omejila navedeni drugi mandat tako, da je dala prednost pregledu samo obravnavanih snovi, brez dveh drugih neonikotinoidov, ter da se je osredotočila na njihovo uporabo za tretiranje semen v obliki zrnca.
- 26 EFSA je 16. januarja 2013 objavila sklepe o oceni tveganj, ki jih za čebele predstavljajo obravnavane snovi (v nadaljevanju: sklepi EFSE), v katerih je opredelila:
- visoko akutno tveganje za medonosne čebele v primeru izpostavljenosti prahu ob setvi semen korusa in žit (klotianidin, imidakloprid, tiametoksam), oljne ogrščice (klotianidin, imidakloprid in, razen za uporabe v nižjih stopnjah, odobrene v Uniji, tiametoksam), in bombaža (imidakloprid, tiametoksam),
  - visoko akutno tveganje za čebele v primeru izpostavljenosti ostankom v nektarju in pelodu pri uporabi za oljno ogrščico (klotianidin, imidakloprid) ter bombaž in sončnice (imidakloprid) in
  - visoko akutno tveganje v primeru izpostavljenosti gutacijski tekočini pri uporabi za koruso (tiametoksam).
- 27 Poleg tega so bile v sklepih EFSE zaradi pomanjkanja znanstvenih podatkov razkrite številne negotovosti. Te so se nanašale zlasti na izpostavljenost medonosnih čebel prek prahu, zaužitja kontaminiranega nektarja in peloda ter gutacijske tekočine, akutno in dolgoročno tveganje za preživetje in razvoj družin medonosnih čebel, tveganje za druge oprasne žuželke, tveganje, ki ga predstavljajo ostanki v medeni rosi, in tveganje, ki ga predstavljajo ostanki v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju.
- 28 Ob upoštevanju tveganj, ki jih je ugotovila EFSA, je Komisija odboru Copcasa predložila osnutek izvedbene uredbe in mnenje na njegovem zasedanju 14. in 15. marca 2013. Ker ne Copcasa ne odbor za pritožbe zaradi neobstoja kvalificirane večine nista izdala mnenja, je Komisija 24. maja 2013 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL 2013, L 139, str. 12, v nadaljevanju: izpodbijani akt).
- 29 V členu 1 izpodbijanega akta so bile za tri obravnavane snovi zlasti uvedene naslednje omejitve:
- prepoved kakršne koli neprofesionalne uporabe v zaprtem prostoru in na prostem;
  - prepoved uporabe za tretiranje semen ali tal za naslednja žita, kadar se sejejo med januarjem in junijem: ječmen, proso, oves, riž, rž, sirek, tritikala, pšenica;
  - prepoved foliarnega tretiranja za naslednja žita: ječmen, proso, oves, riž, rž, sirek, tritikala, pšenica;



- prepoved uporabe za tretiranje semen in tal ali foliarno tretiranje za približno sto kmetijskih rastlin, med katerimi so oljna ogrščica, soja, sončnice in koruza, razen za uporabo v toplih gredah in za foliarno tretiranje po cvetenju.
- 30 Poleg tega sta bila s členom 2 izpodbijanega akta prepovedana uporaba semen kmetijskih rastlin iz Priloge II, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo obravnavane snovi, in njihovo dajanje na trg, razen semen za sejanje v toplih gredah. To se je med drugim nanašalo na semena poletnih žit, oljne ogrščice, soje, sončnic in koruze.
- 31 Na podlagi člena 3 izpodbijanega akta so morale države članice v skladu z Uredbo št. 1107/2009 do 30. septembra 2013 spremeniti ali preklicati veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi. Člen 4 izpodbijanega akta je določal, da je morebitno prehodno obdobje, ki ga odobrijo države članice, čim krajše in traja največ do 30. novembra 2013.
- 32 Izpodbijani akt je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* 25. maja 2013 in je v skladu z njegovim členom 5 začel veljati naslednji dan, razen njegovega člena 2, ki se uporablja od 1. decembra 2013.

### III. Postopek in predlogi strank

#### A. Postopek

- 33 Družba Syngenta Crop Protection AG in druge tožeče stranke v zadevi T-451/13, katerih imena so navedena v prilogi (v nadaljevanju: skupaj: Syngenta), so 14. avgusta 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile tožbo v zadevi T-451/13.
- 34 Družba Bayer CropScience AG (v nadaljevanju: Bayer) je 19. avgusta 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo v zadevi T-429/13.
- 35 S sklepi predsednika prvega senata Splošnega sodišča z dne 21. oktobra 2014, Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, neobjavljeni), in sklepom z dne 21. oktobra 2014, Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, EU:T:2014:920), je bila Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (v nadaljevanju: Rapool-Ring), European Seed Association (ESA) in Agricultural Industries Confederation Ltd (v nadaljevanju: AIC) dovoljena intervencija v podporo predlogom skupine Syngenta, Kraljevini Švedski, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (v nadaljevanju: DBEB), Österreichischer Erwerbsimkerbund (v nadaljevanju: ÖEB), Stichting Greenpeace Council (v nadaljevanju: Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) in Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (v nadaljevanju: Buglife) pa je bila dovoljena intervencija v podporo predlogom Komisije v zadevi T-451/13.
- 36 S sklepi predsednika prvega senata Splošnega sodišča z dne 20. oktobra 2014, Syngenta Crop Protection in drugi/Komisija (T-451/13, neobjavljeni), in sklepom z dne 20. oktobra 2014, Syngenta Crop Protection in drugi/Komisija (T-451/13, neobjavljen, EU:T:2014:951), je bila AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA in AIC dovoljena intervencija v podporo predlogom družbe Bayer, Kraljevini Švedski UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife in Greenpeace pa je bila dovoljena intervencija v podporo predlogom Komisije v zadevi T-429/13.

- 37 S sklepi z dne 27. marca 2015, Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, neobjavljen, EU:T:2015:199), z dne 1. aprila 2015, Syngenta Crop Protection in drugi/Komisija (T-451/13, neobjavljen, EU:T:2015:204), in z dne 27. julija 2015, Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, EU:T:2015:578), je predsednik prvega senata Splošnega sodišča razsodil o ugovorih, ki so jih nekatere intervenientke navedle glede zahtevkov tožečih strank po zaupnosti.
- 38 Splošno sodišče je na predlog prvega senata na podlagi člena 28 svojega poslovnika odločilo, da zadevo predodeli prvemu razširjenemu senatu.
- 39 Na predlog sodnika poročevalca je Splošno sodišče (prvi razširjeni senat) sklenilo, da začne ustni del postopka, in je v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 89 Poslovnika strankam postavilo pisna vprašanja, na katera so odgovorile v predpisanem roku.
- 40 Stranke so ustno podale stališča in odgovore na vprašanja Splošnega sodišča na obravnavah 15. februarja 2017 v zadevi T-429/13 in 16. februarja 2017 v zadevi T-451/13.

## **B. Predlogi**

### **1. Zadeva T-429/13**

- 41 Družba Bayer ob podpori AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA in AIC Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijani akt v celoti razglasi za ničen ali, podredno, v delu, v katerem se nanaša na aktivni snovi imidakloprid in klotianidin;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 42 Komisija ob podpori zvez UNAF, DBEB in ÖEB Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
  - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.
- 43 Kraljevina Švedska, PAN Europe, Bee Life, Buglife in Greenpeace Splošnemu sodišču predlagajo, naj tožbo zavrne.

### **2. Zadeva T-451/13**

- 44 Skupina Syngenta ob podpori ECPA in Rapool-Ring po popravku v repliki Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijani akt v celoti razglasi za ničen ali, podredno, v delu, v katerem določa omejitve za tiametoksam, semena, tretirana s tiametoksamom, in proizvode, ki vsebujejo tiametoksam;
  - Uniji, ki jo zastopa Komisija, naloži povrnitev škode, ki jo je utrpela, ker je Komisija kršila svoje zakonske obveznosti, in začasno določi znesek te odškodnine v višini 367,9 milijonov EUR, povečan za tekoče izgube od julija 2013, ali v višini, ki jo določi Splošno sodišče, pri čemer se navedena zneska povečata za obresti, ki tečejo od datuma izreka sodbe do dejanskega plačila;

- naloži plačilo obresti na znesek odškodnine od dneva razglasitve sodbe Sodišča do dejanskega plačila po stopnji, kot jo določa Evropska centralna banka (ECB) za glavne operacije refinanciranja, povečano za 2 odstotni točki, ali po kateri koli drugi primerni stopnji, ki jo bo določilo Splošno sodišče;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 45 NFU, ESA in AIC Splošnemu sodišču predlagajo, naj:
- izpodbijani akt v celoti razglasi za ničn ali, podredno, v delu, v katerem določa omejitve za tiametoksam, semena, tretirana s tiametoksamom, in proizvode, ki vsebujejo tiametoksam;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 46 AGPM Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijani akt razglasi za ničn;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 47 Komisija ob podpori zvez UNAF, DBEB in ÖEB Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbe zavrne;
  - tožečim strankam naloži plačilo stroškov.
- 48 Kraljevina Švedska, PAN Europe, Bee Life, Buglife in Greenpeace Splošnemu sodišču predlagajo, naj tožbi zavrne.

#### **IV. Pravo**

- 49 Ker so se stranke o tem že opredelile, je treba v skladu s členom 68(1) Poslovnika ti zadevi združiti za izdajo sodbe.

#### **A. Dopustnost predlogov za razglasitev ničnosti**

- 50 V obeh zadevah Komisija izraža pomisleke glede procesnega upravičenja tožečih strank v zvezi z aktivnimi snovmi, ki jih niso same prijavile. Komisija poleg tega ugotavlja, da so za omejitve uporabe, opredeljene v členu 1 izpodbijanega akta, potrebni izvedbeni ukrepi in da se torej tožeče stranke v zvezi s tem ne morejo sklicevati na zadnji del člena 263, četrti odstavek, PDEU.
- 51 Družba Bayer trdi, da je izpodbijani akt predpis, za katerega niso potrebni izvedbeni ukrepi, zaradi česar ga je mogoče izpodbijati neodvisno od posamičnega nanašanja. Trdi tudi, da se izpodbijani akt posamično nanaša nanjo kot vlagateljico zahtevka za odobritev imidakliprida in imetnico izključnih pravic do klotianidina.
- 52 Skupina Syngenta trdi, da je navedla razloge, ki v celoti izpodbijajo zakonitost izpodbijanega akta, in da se ne zdi, da bi bilo mogoče dele izpodbijanega akta v zvezi s tiametoksamom (katerega prijaviteljica je) ločiti od drugih tako, da bi bilo mogoče njihovo ničnost razglasiti ločeno.

- 53 Na podlagi člena 263, četrti odstavek, PDEU lahko fizične ali pravne osebe pod pogoji iz prvega in drugega odstavka navedenega člena vložijo tožbe zoper nanje naslovljene akte ali zoper akte, ki se nanje neposredno in posamično nanašajo, in zoper predpise, ki se nanje neposredno nanašajo, a zanje niso potrebni izvedbeni ukrepi.
- 54 Najprej je treba ugotoviti, da je izpodbijani akt splošni akt, saj se uporablja za objektivno določene položaje ter ima pravne učinke za splošno in abstraktno določene kategorije oseb. Členi od 1 do 4 izpodbijanega akta se namreč nanašajo na tri aktivne snovi ter abstraktno in splošno na vse osebe, ki imajo namen proizvajati, prodajati ali uporabljati te snovi ali semena naštetá v Prilogi II k izpodbijanemu aktu, tretirana s fitosanitarnimi proizvodi, ki vsebujejo navedene snovi, in na vse osebe, ki imajo registracijo za ta fitofarmacevtska sredstva. Zato se izpodbijani akt ob upoštevanju teh določb in s pridržkom obstoja dodatnih značilnosti, posebnih zanje, nanaša na te osebe enako in jih postavlja v enak položaj.
- 55 Ker tožeče stranke niso naslovniki izpodbijanega akta, je treba preučiti, ali se ta – kot trdijo tožeče stranke – nanje nanaša neposredno in posamično ali pa gre za predpis, ki se nanje nanaša neposredno, a zanj niso potrebni izvedbeni ukrepi.
- 56 Pogoj za obe možnosti je neposredno nanašanje na tožeče stranke, zato je treba najprej preučiti ta pogoj.

### ***1. Neposredno nanašanje na tožeče stranke***

- 57 V zvezi s pogojem neposrednega nanašanja na tožeče stranke je treba spomniti, da se za izpolnitev tega pogoja zahteva, da ima izpodbijani ukrep neposredne učinke na pravni položaj posameznika in da naslovnikom tega ukrepa, zadolženim za njegovo izvedbo, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, saj je ta izvedba samodejna in temelji izključno na sporni ureditvi, brez uporabe drugih vmesnih pravil (sodbi z dne 5. maja 1998, Dreyfus/Komisija, C-386/96 P, EU:C:1998:193, točka 43, in z dne 10. septembra 2009, Komisija/Ente per le Ville Vesuviane in Ente per le Ville Vesuviane/Komisija, C-445/07 P in C-455/07 P, EU:C:2009:529, točka 45, ter sklep z dne 9. julija 2013, Regione Puglia/Komisija, C-586/11 P, neobjavljen, EU:C:2013:459, točka 31).
- 58 V obravnavanem primeru je treba razlikovati člene 1, 3 in 4 izpodbijanega akta na eni strani od člena 2 tega akta na drugi strani.

#### ***a) Členi 1, 3 in 4 izpodbijanega akta***

- 59 S členom 1 izpodbijanega akta je spremenjen seznam aktivnih snovi, odobrenih za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih, v Prilogi k Izvedbeni uredbi št. 540/2011. S to spremembo je državam članicam, ki so podelile registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo obravnavane snovi, naloženo, da te registracije brez kakršne koli diskrecijske pravice najpozneje do 30. novembra 2013 v skladu s členom 4 izpodbijanega akta spremenijo ali prekličejo.
- 60 Zato člen 1 izpodbijanega akta neposredno učinkuje na pravni položaj družbe Bayer in skupine Syngenta, ker proizvajata in tržita obravnavane snovi ter fitofarmacevtska sredstva, ki jih vsebujejo. Enako velja za člena 3 in 4 izpodbijanega akta, ki sta le pomožna glede na člen 1, saj zajemata podroben opis, kako morajo države članice ta akt izvršiti.

## ***b) Člen 2 izpodbijanega akta***

- 61 Člen 2 izpodbijanega akta prepoveduje prodajo in uporabo semen kmetijskih rastlin iz Priloge II k navedenemu aktu, ki so bila tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo obravnavane snovi (razen semen, namenjenih za sejanje v toplih gredah). Ta prepoved se uporablja od 1. decembra 2013, kot je navedeno v členu 5 izpodbijanega akta. Člen 2 izpodbijanega akta se uporablja neposredno.
- 62 Vendar je treba glede tega navesti, da so osebe, na katere se nanaša prepoved, določena v členu 2 izpodbijanega akta, proizvajalci in trgovci s semeni, tretiranimi z obravnavanimi snovmi, ter kmetje, ki bi želeli uporabiti ta semena.
- 63 Na obravnavi 16. februarja 2017 je skupina Syngenta v odgovor na vprašanje Splošnega sodišča navedla – ne da bi Komisija temu ugovarjala – da je trženje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo tiametoksam, pomemben del njene dejavnosti. Zato člen 2 izpodbijanega akta neposredno učinkuje na pravni položaj skupine Syngenta, ker se nanaša na tiametoksam.
- 64 Nasprotno je družba Bayer na obravnavi 15. februarja 2017 navedla, da sama ne trži semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivni snovi imidakloprid in klotianidin, ki ju sama trži. Res je, da ima prepoved uporabe in prodaje tretiranih semen znatne učinke na gospodarski položaj družbe Bayer, ker zaradi tega dejansko ne bo več mogla prodajati proizvodov, katerih uporaba za semena bo vodila k prepovedi njihove prodaje in uporabe. Vendar so ti učinki le gospodarska posledica prepovedi, ki pravno prizadene samo semenarska podjetja in kmete, ne pa družbe Bayer. Zato je treba te učinke opredeliti kot posredne – ker jih zamenjajo samostojne odločitve kupcev družbe Bayer – in gospodarske, ne pa kot neposredne in pravne. Navedena prepoved, če se obravnava ločeno, namreč ne vpliva na pravico družbe Bayer do prodaje fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivni snovi imidakloprid in klotianidin.
- 65 Glede tega je treba spomniti, da na podlagi golega dejstva, da ima akt lahko gospodarske učinke na dejavnost tožeče stranke, ni mogoče zadostno šteti, da se nanjo neposredno nanaša (sklepa z dne 18. februarja 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production in drugi/Komisija, T-189/97, EU:T:1998:38, točka 48, in z dne 1. junija 2015, Polyelectrolyte Producers Group in SNF/Komisija, T-573/14, neobjavljen, EU:T:2015:365, točka 32; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 27. junija 2000, Salamander in drugi/Parlament in Svet, T-172/98 in od T-175/98 do T-177/98, EU:T:2000:168, točka 62).
- 66 Člen 2 izpodbijanega akta torej nima neposrednega učinka na pravni položaj družbe Bayer.
- 67 Skratka, členi 1, 3 in 4 izpodbijanega akta zadevajo neposredno na družbo Bayer, ker se nanašajo na aktivni snovi imidakloprid in klotianidin, ter na skupino Syngenta, ker se nanašajo na aktivno snov tiametoksam, medtem ko njegov člen 2 zadeva neposredno samo skupino Syngenta, ker se nanaša na aktivno snov tiametoksam. Družba Bayer torej ne more dopustno predlagati razglasitve ničnosti člena 2 izpodbijanega akta.

## ***2. Posamično nanašanje tožečih strank***

- 68 Izpodbijani akt se deloma neposredno nanaša na družbo Bayer in skupino Syngenta, zato je treba dalje preučiti, ali se nanju nanaša tudi posamično.
- 69 Glede tega je treba spomniti, da lahko oseba, ki ni naslovnik akta, trdi, da se ta akt nanjo posamično nanaša v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU, le če nanjo vpliva zaradi nekaterih njenih posebnih značilnosti ali zaradi dejanskega položaja, po katerem se razlikuje od vseh drugih oseb, in jo torej



individualizira podobno kot naslovnika tega akta (sodba z dne 15. julija 1963, Plaumann/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, točka 223, in sklep z dne 26. novembra 2009, Região autónoma dos Açores/Svet, C-444/08 P, neobjavljen, EU:C:2009:733, točka 36).

**a) Snovi, pri katerih so tožeče stranke vlagateljice zahtevka za odobritev**

- 70 Sodišča Unije so večkrat ugotovila, da se akt, s katerim se pod določenimi pogoji registrira aktivna snov, in akt o zavrnitvi te registracije na vlagatelja zahtevka za odobritev aktivne snovi, ki je predložil dokumentacijo in je sodeloval v postopku ocenjevanja, posamično nanašata (glej v tem smislu sodbe z dne 3. septembra 2009, Cheminova in drugi/Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, točka 66; z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija, T-420/05, EU:T:2009:391, točka 72, in z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 30). Šteti je treba, da enaka analiza praviloma velja, če se z zadevnim aktom prekliče ali omeji odobritev navedene aktivne snovi.
- 71 V obravnavanem primeru je nesporno, da sta družbi Bayer in Syngenta Crop Protection AG vlagateljici prijav imidakloprida oziroma tiametoksama, da sta predložili dokumentacijo in da sta sodelovali pri ocenjevanju teh snovi ter da imata še vedno izključne pravice do teh snovi. Zato se izpodbijani akt nanju posamično nanaša, kar zadeva imidakloprid oziroma tametoksam, kar je Komisija poleg tega izrecno priznala.
- 72 Dopustno je torej, da družba Bayer izpodbija člene 1, 3 in 4 izpodbijanega akta, ker se nanašajo na imidakloprid, in da družba Syngenta Crop Protection AG izpodbija člene 1, 2, 3 in 4 izpodbijanega akta, ker se nanašajo na tiametoksam.

**b) Snovi, pri katerih tožeče stranke niso vlagateljice zahtevka za odobritev**

- 73 Komisija ugovarja temu, da se izpodbijani akt posamično nanaša na tožeče stranke, kar zadeva aktivne snovi, pri katerih te niso vlagateljice zahtevka za odobritev. To se na eni strani nanaša na procesno upravičenje družbe Bayer kar zadeva aktivno snov klotianidin in na drugi strani procesno upravičenje družb Bayer in Syngenta Crop Protection AG, kar zadeva snovi, pri katerih je vlagateljica zahtevka za odobritev druga tožeča stranka.

**1) Posamično nanašanje na družbo Bayer, kar zadeva klotianidin**

- 74 Komisija trdi, da je vlagateljica zahtevka za odobritev klotianidina družba Sumitomo Chemicals SA in ne Bayer ter da se torej izpodbijani akt ne nanaša posamično na družbo Bayer, kar zadeva to snov.
- 75 Glede na nekatere posebne okoliščine v zvezi z družbo Bayer, ki jih Komisija ne izpodbija ter ki se nanašajo na vlogo družbe Bayer pri razvoju klotianidina in pripravi uradne dokumentacije za odobritev te snovi, nekatere njene pravice intelektualne lastnine v zvezi s klotianidinom in njeno sodelovanje v postopku pregleda pred EFSO, enakovredno z vlagateljem zahtevka za odobritev, je treba šteti, da je družba Bayer v položaju, ki je primerljiv s položajem vlagatelja zahtevka za odobritev. Zato je treba iz enakih razlogov, kot so bili navedeni v točki 70 zgoraj, šteti, da se izpodbijani akt posamično nanaša na družbo Bayer, kar zadeva klotianidin.
- 76 Družba Bayer ima torej v tej tožbi procesno upravičenje, tudi kar zadeva njeno izpodbijanje členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta, ker se ti nanašajo na klotianidin.

*2) Posamično nanašanje na tožeče stranke v zvezi s snovmi, pri katerih je vlagateljica zahtevka za odobritev druga tožeča stranka*

- 77 Tožeče stranke trdijo, da so njihovi razlogi večinoma postopkovni in da se enako nanašajo na vse tri obravnavane snovi ter da se ne zdi, da bi bilo mogoče izpodbijani akt razdeliti na različne dele, ki bi se nanašali na eno od snovi, na druge pa ne.
- 78 V zvezi s tem je dovolj ugotoviti, da je procesno upravičenje tožečih strank omejeno na dele izpodbijanega akta, ki se nanje nanašajo neposredno in posamično. Kot je bilo navedeno zgoraj, se izpodbijani akt nanaša na tožeče stranke samo v delu, v katerem so vlagateljice zahtevkov za odobritev obravnavanih snovi, ali v delu, v katerem lahko utemeljijo posebne okoliščine, kot so tiste, ki so navedene v zvezi z družbo Bayer, kar zadeva klotianidin. Nasprotno se izpodbijani akt ne nanaša posamično na družbo Bayer, kolikor se nanaša na tiametoksam, ter se ne nanaša posamično na skupino Syngenta, kolikor se nanaša na imidakloprid in klotianidin.
- 79 V zvezi s tem je treba dodati, da je v nasprotju z mnenjem tožečih strank izpodbijani akt mogoče razdeliti na različne dele, ki se nanašajo na različne aktivne snovi, ter ga po potrebi razglasiti za ničn, kar zadeva eno od snovi, ne pa tudi drugih, če bi ga izpodbijala samo stranka, ki nima procesnega upravičenja kar zadeva vse snovi, ali če bi se tožbeni razlog za razglasitev ničnosti nanašal samo na eno od snovi.

***3. Opredelitev izpodbijanega akta kot predpisa, za katerega niso potrebni izvedbeni ukrepi***

- 80 Družba Bayer trdi, da je izpodbijani akt predpis, za katerega niso potrebni izvedbeni ukrepi v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU, tako da ga je dopustno izpodbijati, in to tudi v zvezi s snovmi, pri katerih ni vlagateljica zahtevka za odobritev, ne da bi bilo treba utemeljiti posamično nanašanje.
- 81 Komisija v odgovor na pisno vprašanje Splošnega sodišča trdi, da so za člen 1 izpodbijanega akta, samostojno ali v povezavi s členoma 3 in 4 istega akta, potrebni izvedbeni ukrepi, za člen 2 pa ne.

***a) Opredelitev predpisa***

- 82 V skladu s sodno prakso je treba pojem „predpis“ razumeti tako, da se nanaša na vse splošne akte, razen na zakonodajne (sodba z dne 3. oktobra 2013, Inuit Tapiriit Kanatami in drugi/Parlament in Svet, C-583/11 P, EU:C:2013:625, točka 60).
- 83 Po eni strani je izpodbijani akt splošen akt, kot je bilo navedeno v točki 54 zgoraj.
- 84 Po drugi strani je pravna podlaga člena 1 izpodbijanega akta člen 21(3) Uredbe št. 1107/2009, na podlagi katerega ima Komisija pooblastilo, da v skladu s postopkom iz člena 79(3) iste uredbe sprejme uredbo o preklicu ali spremembi odobritve obravnavanih snovi. Člen 79(3) Uredbe št. 1107/2009 pa napotuje med drugim na člen 5 Sklepa Sveta z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (1999/468/ES) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 124).
- 85 Ker je bil Sklep 1999/468 s 1. marcem 2011 razveljavljen in nadomeščen z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL 2011, L 55, str. 13), je treba v skladu s členom 13(1)(c) Uredbe št. 182/2011 od takrat šteti, da se napotitev iz člena 79(3) Uredbe št. 1107/2009 nanaša na člen 5 Uredbe št. 182/2011, ki se v skladu s členom 2(2) navedene uredbe uporablja med drugim za splošne izvedbene akte in druge izvedbene akte v zvezi z okoljem, varnostjo in varovanjem ali zaščito zdravja ali varnostjo ljudi, živali ali rastlin.

- 86 To pomeni, da je Komisija člen 1 izpodbijanega akta sprejela ob izvrševanju izvedbenih pooblastil v okviru postopka s pregledom in da zato ni zakonodajni akt v smislu sodne prakse, ki izhaja iz sodbe z dne 3. oktobra 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami in drugi/Parlament in Svet* (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Navesti je treba tudi, da družba Bayer ne trdi, da je v zvezi s tem prišlo do postopkovnih nepravilnosti.
- 87 Zato je člen 1 izpodbijanega sklepa, ki je splošni, vendar ne zakonodajni akt, predpis v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU.

#### ***b) Neobstoj izvedbenih ukrepov***

- 88 Kot je Sodišče že presodilo, se je treba za presojo vprašanja, ali so za predpis potrebni izvedbeni ukrepi, navezati na položaj osebe, ki se sklicuje na pravico do tožbe na podlagi člena 263, četrti odstavek, zadnji del stavka, PDEU. Vprašanje, ali so za zadevni akt potrebni izvedbeni ukrepi v razmerju do drugih posameznikov, torej ni upoštevno (sodba z dne 19. decembra 2013, *Telefónica/Komisija*, C-274/12 P, EU:C:2013:852, točka 30).
- 89 V obravnavanem primeru je – kot je bilo navedeno zgoraj v točki 59 – s spremembo Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011, ki jo določa člen 1 izpodbijanega akta, državam članicam, ki so podelile registracije za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo obravnavane snovi, naloženo, da te registracije najpozneje do 30. novembra 2013 v skladu s členom 4 izpodbijanega akta spremenijo ali preklicajo. Za člen 1 izpodbijanega akta so torej potrebni izvedbeni ukrepi.
- 90 Mehanična narava ukrepov, ki so sprejeti na nacionalni ravni, ne omaja te ugotovitve. Vprašanje namreč ni upoštevno pri ugotavljanju, ali so za predpis potrebni izvedbeni ukrepi v smislu člena 263, četrti odstavek, zadnji del stavka, PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 28. aprila 2015, *T & L Sugars in Sidul Açúcares/Komisija*, C-456/13 P, EU:C:2015:284, točki 41 in 42).
- 91 To pomeni, da člen 1 izpodbijanega akta, samostojno ali v povezavi s členom 3 in 4 (glej točko 60 zgoraj), ni akt splošne narave, za katerega niso potrebni izvedbeni ukrepi, v smislu člena 263, četrti odstavek, zadnji del stavka, PDEU.
- 92 Dopustnost teh tožb, kolikor se nanašajo na člene 1, 3 in 4 izpodbijanega akta, kar zadeva snovi, pri katerih družbi Bayer in Syngenta Crop Protection AG nista vlagateljici zahtevkov za odobritev, torej ne more temeljiti na navedeni določbi.

#### ***4. Dopustnost tožbe v zadevi T-451/13 v delu, v katerem so jo vložile druge tožeče stranke, ne družba Syngenta Crop Protection AG***

- 93 Komisija ima v zadevi T-451/13 dvome glede posamičnega nanašanja na druge tožeče stranke, ki niso družba Syngenta Crop Protection AG, ki niso vlagateljice zahtevka za aktivno snov tiametoksam in ki so kvečjemu imetnice nacionalnih registracij za dajanje fitofarmaceutvskih sredstev na trg. Za omejitve uporabe, opredeljene v členu 1 izpodbijanega akta, so potrebni izvedbeni ukrepi, zato se navedene stranke nikakor ne morejo sklicevati na zadnji del člena 263, četrti odstavek, PDEU.
- 94 Skupina Syngenta se do teh trditev ni opredelila.
- 95 Glede tega je treba navesti, da – kot je bilo ugotovljeno zgoraj v točki 72 – ima družba Syngenta Crop Protection AG procesno upravičenje glede predloga za razglasitev ničnosti členov od 1 do 4 izpodbijanega akta, kolikor se ti nanašajo na aktivno snov tiametoksam.

- 96 Ker gre v teh okoliščinah za isto tožbo, ni treba preučiti procesnega upravičenja drugih tožečih strank (glej v tem smislu sodbe z dne 24. marca 1993, CIRFS in drugi/Komisija, C-313/90, EU:C:1993:111, točka 31; z dne 6. julija 1995, AITEC in drugi/Komisija, od T-447/93 do T-449/93, EU:T:1995:130, točka 82, in z dne 8. julija 2003, Verband der freien Rohrwerke in drugi/Komisija, T-374/00, EU:T:2003:188, točka 57).
- 97 Poleg tega iz spisa ni razvidno, da bi bila dopustnost tožbe drugih tožečih strank kot družbe Syngenta Crop Protection AG z njihovega vidika obsežnejša od dopustnosti tožbe zadnjenavedene družbe.
- 98 Zato v zadevi T-451/13 ni treba preučiti procesnega upravičenja drugih tožečih strank, ki niso družba Syngenta Crop Protection AG.

### **5. Povzetek glede dopustnosti**

- 99 Ugotoviti je treba, da je tožba v zadevi T-429/13 dopustna v delu, v katerem družba Bayer predlaga razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta kar zadeva aktivni snovi imidakloprid in klotianidin. V preostalem je tožba nedopustna.
- 100 Tožba v zadevi T-451/13 je dopustna v delu, v katerem skupina Syngenta predlaga razglasitev ničnosti členov 1 in 4 izpodbijanega akta, kar zadeva aktivno snov tiametoksam. V preostalem je tožba nedopustna.

## **B. Predlogi za razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta**

### **1. Uvodne ugotovitve**

- 101 V teh zadevah tožeče stranke navajajo očitke, ki se nanašajo na kršitev členov 4, 12(2), 21 in 49 ter Priloge II, točka 3.8.3., k Uredbi št. 1107/2009, na kršitev načel pravne varnosti, varstva legitimnega pričakovanja, spoštovanja pravice do obrambe, previdnostnega načela, načel sorazmernosti in dobrega upravljanja ter na kršitev lastninske pravice in svobode gospodarske pobude.
- 102 Poleg tega se v zadevi T-451/13 skupina Syngenta predhodno sklicuje na „neobstoj znanstvene podlage izpodbijanega akta“. V zvezi s tem očitkom trdi, da se glede znanstvene podlage izpodbijanega akta pojavi več temeljnih težav. Po njenem mnenju so te pomanjkljivosti očitne napake in pomenijo kršitev številnih določb prava Unije, ki so podrobno opisane v okviru drugih tožbenih razlogov, ki jih navaja.
- 103 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je ta očitek skupine Syngenta presečne narave, saj je lahko upošteven v okviru nekaterih drugih tožbenih razlogov, ki jih navaja, zlasti tistih, ki se nanašajo na kršitev določb Uredbe št. 1107/2009, ter tistih, ki se nanašajo na kršitev previdnostnega načela in načela sorazmernosti. Ta očitek torej samo ločeno in predhodno predstavlja nekatere trditve skupine Syngenta v zvezi znanstveno podlago izpodbijanega akta, ki so upoštevne za več tožbenih razlogov, ki jih navaja.
- 104 V teh okoliščinah navedeni očitek v nadaljevanju ne bo obravnavan ločeno in predhodno, temveč bo upoštevan v okviru drugih tožbenih razlogov skupine Syngenta, na katere se nanaša.

### **2. Splošni premisleki**

- 105 V skladu s členom 1(3) Uredbe št. 1107/2009 je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

- 106 Z Uredbo št. 1107/2009 se s tem, ko nalaga visoko raven varstva okolja, izvajata člen 11 PDEU in člen 114(3) PDEU. Člen 11 PDEU določa, da je treba zahteve varstva okolja vključevati v opredelitve in izvajanje politik in dejavnosti Unije, zlasti zaradi spodbujanja trajnostnega razvoja. Člen 114(3) PDEU, ki konkretizira to obveznost, določa, da ima Komisija v svojih predlogih, med drugim, na področju varstva okolja, ki jih poda iz naslova približevanja zakonodaj, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev, in da si v okviru svojih pristojnosti tudi Evropski parlament in Svet Evropske unije prizadevata za doseganje tega cilja. To varstvo okolja ima prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da lahko upraviči negativne gospodarske posledice, celo precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (glej v tem smislu sodbe z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 143; z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 85, in z dne 12. decembra 2014, Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, točka 138).
- 107 Poleg tega je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 pojasnjeno, da bi morale veljati previdnostno načelo in da je namen navedene uredbe zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani na trg, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 108 Glede tega je treba navesti, da predhodni postopki registracije in odobritve, uvedeni z Uredbo št. 1107/2009 (in prej z Direktivo 91/414) za fitofarmacevtska sredstva in njihove aktivne snovi pomenijo enega od izrazov splošnega načela prava Unije, ki je previdnostno načelo (glej v tem smislu sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 133).

#### ***a) Previdnostno načelo***

##### *1) Opredelitev*

- 109 Previdnostno načelo je splošno načelo prava Unije, s katerim je zadevnim organom naložena dolžnost, da v natančnem okviru izvrševanja pristojnosti, ki so jim dane z ustreznimi predpisi, sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih možnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer dajejo prednost zahtevam, povezanim z varovanjem teh interesov, pred ekonomskimi interesi (glej sodbi z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 121 in navedena sodna praksa, in z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 134 in navedena sodna praksa; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 26. novembra 2002, Artegodan in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točki 183 in 184).
- 110 Tako lahko institucije na podlagi previdnostnega načela, kadar obstajajo znanstvene negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi ali za okolje, sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale počakati, da se resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokaže ali da se škodljivi učinki za zdravje uresničijo (glej sodbi z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 135 in navedena sodna praksa, in z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 44 in navedena sodna praksa).
- 111 V postopku, na podlagi katerega institucija v skladu s previdnostnim načelom sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, je mogoče razlikovati tri zaporedne faze: prvič, opredelitev morebitnih negativnih učinkov, izhajajočih iz pojava; drugič, ocena tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, ki so povezani s tem pojavom; tretjič, kadar opredeljena morebitna tveganja presegajo prag sprejemljivega za družbo, obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov. Medtem ko prva od teh faz ne zahteva obširnejšega pojasnila, je treba naslednji dve fazi podrobneje pojasniti.



## 2) Ocena tveganja

- 112 Institucija, ki se mora spopasti z morebitnimi negativnimi učinki pojava, mora pri oceni tveganja za javno zdravje navedena tveganja znanstveno presoditi in ugotoviti, ali presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Tako morajo institucije, da bi lahko ocenile tveganja, imeti na voljo znanstveno oceno tveganj in določiti raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 137 in navedena sodna praksa).

### i) Znanstvena ocena

- 113 Znanstvena ocena tveganj je znanstveni postopek, pri katerem se, kolikor je le mogoče, ugotovi in opredeli navedena nevarnost, oceni izpostavljenost tej nevarnosti in opredeli tveganje (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 138 in navedena sodna praksa).
- 114 Komisija je v Sporočilu COM(2000) 1 final z dne 2. februarja 2000 o uporabi previdnostnega načela (v nadaljevanju: sporočilo o previdnostnem načelu) te štiri elemente, ki sestavljajo znanstveno oceno tveganj, opredelila tako (glej Prilogo III k navedenemu sporočilu):

„Ugotovitev nevarnosti‘ pomeni odkritje bioloških, kemičnih ali fizičnih povzročiteljev, ki bi lahko imeli škodljive učinke [...]

„Opredelitev nevarnosti‘ pomeni kvantitativno in/ali kvalitativno določitev narave in resnosti škodljivih učinkov, povezanih z zadevnimi povzročitelji ali dejavnostjo [...]

„Ocena izpostavljenosti‘ pomeni kvantitativno ali kvalitativno oceno verjetnosti izpostavljenosti obravnavanemu povzročitelju [...]

„Opredelitev tveganja‘ ustreza kvantitativni in/ali kvalitativni oceni ob upoštevanju s tem povezanih negotovosti, verjetnosti, pogostosti in resnosti morebitnih ali znanih škodljivih učinkov, ki lahko nastanejo za okolje ali zdravje. Izdela se na podlagi treh predhodnih sklopov in je tesno povezana z negotovostmi, spremembami, delovnimi hipotezami in domnevami iz vsake faze postopka. Če podatki, ki so na voljo, niso zadostni ali niso prepričljivi, je mogoče kot preudaren in previden pristop za zaščito okolja, zdravja ali varnosti izbrati najbolj črnogledo hipotezo. Kopičenje takih hipotez bo pripeljalo do pretiravanja glede dejanskega tveganja, vendar bo tudi dalo neko zagotovilo, da to tveganje ne bo podcenjeno.“

- 115 Institucija mora znanstveno oceno tveganj kot znanstveni postopek zaupati znanstvenikom (sodbe z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 157; z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točka 170, in z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 73).

- 116 Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganj pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela se namreč že po predpostavki ujema z okvirom znanstvene negotovosti. Poleg tega sprejetje preventivnega ukrepa ali, obratno, umik oziroma ublažitev tega ukrepa ne morejo biti pogojeni z dokazom neobstoja kakršnega koli tveganja, ker je na splošno tak dokaz z znanstvenega vidika nemogoče predložiti, saj raven ničnega tveganja v praksi ne obstaja (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 140; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 130). Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim pristopom do tveganja, ki temelji zgolj na domnevah, ki

znanstveno še niso bile preverjene (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točki 142 in 143, ter z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 140; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 11. julija 2007, Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, točka 161).

- 117 Znanstvena ocena tveganj mora namreč temeljiti na najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkih in mora biti izvedena neodvisno, objektivno in pregledno (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 141 in navedena sodna praksa).
- 118 Poleg tega je treba navesti, da se lahko izkaže, da popolna znanstvena ocena tveganj ni mogoča, ker ni na voljo dovolj znanstvenih podatkov. Toda to pristojnemu javnemu organu ne more preprečiti, da bi na podlagi previdnostnega načela sprejel preventivne ukrepe. V takem primeru je pomembno, da znanstveniki kljub sedanjemu znanstveni negotovosti opravijo znanstveno oceno tveganj, tako da bo imel pristojni javni organ na voljo dovolj zanesljive in trdne informacije, da bo lahko razumel celoten obseg postavljenega znanstvenega vprašanja in da bo svojo politiko oblikoval ob poznavanju zadeve (sodba z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 77; glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točke od 160 do 163, in z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točke od 173 do 176).
- 119 Kadar se pokaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode, če bi se tveganje uresničilo, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov, če niso diskriminatorni in če so objektivni (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 142 in navedena sodna praksa, in sodba Sodišča EFTA z dne 5. aprila 2001, EFTA Surveillance Authority/Norveška, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, str. 73, točka 31).
- 120 Iz tega sledi, da se lahko preventivni ukrep sprejme, samo če se tveganje, ne da bi bila njegov obstoj in obseg „v celoti“ dokazana s prepričljivimi znanstvenimi podatki, vseeno izkaže za dovolj dokumentirano na podlagi znanstvenih podatkov, razpoložljivih ob sprejetju tega ukrepa (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 143 in navedena sodna praksa).
- 121 V tem smislu torej pojem „tveganja“ ustreza stopnji verjetnosti, da za dobroto, ki jo varuje pravni red, zaradi sprejetja nekaterih ukrepov ali ravnanj nastanejo negativni učinki. Pojem „nevarnost“ pa se splošno uporablja v širšem smislu in zajema vse proizvode ali postopke, ki imajo lahko negativen učinek na zdravje ljudi ali katero koli drugo dobroto, zaščiteno s pravnim redom (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 144; glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 147, in z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 147).

*ii) Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo*

- 122 Raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo ob upoštevanju veljavnih predpisov določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti negativnih učinkov za javno zdravje, varnost in okolje ter stopnjo teh morebitnih učinkov, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiva in ki, potem ko je presežena, zaradi varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov (sodba z dne 12. aprila 2013,

Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 145; glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. julija 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, točka 45, in z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točki 150 in 151).

- 123 Pri določanju ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, so institucije zavezane s svojimi obveznostmi zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Ni nujno, da je ta visoka raven varstva za to, da bi bila v skladu s členom 114(3) PDEU, na tehnično najvišji ravni (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 146; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 14. julija 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, točka 49). Poleg tega te institucije ne smejo sprejeti popolnoma hipotetičnega pristopa k tveganju in svoje odločitve usmeriti k ravni „ničnega tveganja“ (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 152, in z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 146).
- 124 Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, je odvisna od tega, kako pristojni javni organ presodi posebne okoliščine posameznega primera. Pri tem lahko ta organ upošteva zlasti resnost vpliva uresničitve tega tveganja na javno zdravje, varnost in okolje, vključno z obsegom mogočih škodljivih učinkov, vztrajnostjo, reverzibilnostjo ali morebitnimi zapoznelimi učinki te škode, ter bolj ali manj konkretno dojetje tveganja na podlagi stanja razpoložljivih znanstvenih spoznanj (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 147; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 153).

### *3) Obvladovanje tveganja*

- 125 Obvladovanje tveganja ustreza nizu ukrepov, ki jih sprejme institucija, ki se mora spopasti s tveganjem, da bi ga pripeljala na raven, ki velja za sprejemljivo za družbo, v skladu s svojo obveznostjo, da na podlagi previdnostnega načela zagotovi visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 148).
- 126 To ukrepanje zajema sprejetje začasnih ukrepov, ki morajo biti sorazmerni, nediskriminatorni, pregledni in skladni v primerjavi s podobnimi že sprejetimi ukrepi (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 149; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 1. aprila 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, točka 59).

### *b) Pregled aktivne snovi, vključene v del A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011*

- 127 Kot je bilo navedeno v točkah 12 in 13 zgoraj, so bile obravnavane snovi iz izpodbijanega akta odobrene na podlagi ureditve, določene v Direktivi 91/414, in v skladu s takrat veljavnimi pogoji, zdaj pa so vključene v del A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011.
- 128 Ker je odobritev teh aktivnih snovi Komisija pregledala na podlagi Uredbe št. 1107/2009, je treba glede tega navesti, da so se posebne zahteve za odobritev aktivnih snovi s sprejetjem navedene uredbe spremenile.

*1) Prvotni pogoji za vključitev po Direktivi 91/414*

- 129 Člen 5(1) Direktive 91/414 je določal, da se aktivna snov lahko vključi v Prilogo I k tej direktivi, če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja lahko pričakuje, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev in njihovi ostanki, ki vsebujejo to aktivno snov, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 130 Presojeno je bilo, da člen 5(1) Direktive 91/414, če se razlaga v povezavi s previdnostnim načelom, glede zdravja ljudi določa, da obstoj resnih indicev, ki – ne da bi odpravili znanstveno negotovost – dopuščajo razumen dvom o neškodljivosti snovi, načeloma nasprotuje vključitvi te snovi v Prilogo I k navedeni direktivi (sodba z dne 11. julija 2007, Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, točka 161). Ti premisleki se po analogiji uporabljajo za druge interese, varovane s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 (enake tistim, ki so varovani s členom 5(1) Direktive 91/414), to sta med drugim zdravje živali in okolje.
- 131 Vendar iz sodne prakse tudi izhaja, da člen 5(4) Direktive 91/414, na podlagi katerega se vključitev aktivne snovi v Prilogo I k tej direktivi lahko pogoji z nekaterimi omejitvami uporabe, učinkuje tako, da je vključitev snovi, ki ne izpolnjujejo zahtev iz člena 5(1) te direktive, dovoljena, če se določijo nekatere omejitve, ki izločijo problematične rabe zadevne snovi. Ker je člen 5(4) Direktive 91/414 omilitev člena 5(1) te direktive, ga je treba razlagati ob upoštevanju previdnostnega načela. Zato je treba pred vključitvijo aktivne snovi v navedeno prilogo zunaj razumnega dvoma dokazati, da omejitve uporabe zadevne snovi omogočajo zagotovitev take uporabe te snovi, ki bo v skladu z zahtevami iz člena 5(1) zadevne direktive (sodba z dne 11. julija 2007, Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, točki 169 in 170).
- 132 Nazadnje, razsojeno je bilo, da mora v ureditvi, uvedeni z Direktivo 91/414, vlagatelj zahtevka z informacijami, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki ustrezajo omejenemu obsegu reprezentativnih uporab, dokazati, da so izpolnjeni pogoji za odobritev (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 154).

*2) Sprememba meril za odobritev z Uredbo št. 1107/2009*

- 133 Iz primerjave člena 5 Direktive 91/414 (glej točko 3 zgoraj) s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 7 zgoraj) sledi, da so bili v okviru nadomestitve Direktive 91/414 z Uredbo št. 1107/2009 splošni merila in pogoji za odobritev podrobneje preoblikovani, vendar ne da bi to nujno pripeljalo do vsebinske postrožitve teh meril in pogojev.
- 134 Poleg tega enotni načeli ocenjevanja in registracije fitofarmaceutskih sredstev, s katerima se opredelijo zlasti ravni pragov kvocientov nevarnosti za oralno in kontaktno izpostavljenost, z začetkom veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 nista bistveno spremenjeni (glej točko 8 zgoraj).
- 135 Z Uredbo št. 1107/2009 pa so bile uvedene nove posebne zahteve za odobritev aktivnih snovi, med njimi zlasti točka 3.8.3 iz Priloge II k navedeni uredbi (glej točko 10 zgoraj), ki vsebuje posebne zahteve glede izpostavljenosti čebel in glede akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin. Iz primerjave tega merila s prejšnjo ureditvijo in zlasti členom 5(1) Direktive 91/414 izhaja, da so se zahteve glede neobstoja nesprejemljivih učinkov na čebele z začetkom veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 bistveno postrožile, tako da se zdaj izrecno zahteva, da je izpostavljenost čebel zadevni aktivni snovi „zanemarljiva“ ali da njena uporaba nima „nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin ob upoštevanju učinkov na čebelje ličinke in vedenje čebel“.



136 V uvodni izjavi 10 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno, da se za aktivne snovi, ki so bile odobrene pred njenim začetkom veljavnosti, merila, harmonizirana z Uredbo št. 1107/2009, uporabljajo ob podaljšanju ali pregledu njihove odobritve. Iz tega sledi, da je treba v obravnavanem primeru pregled odobritve obravnavanih snovi, odobrenih v skladu z Direktivo 91/414, opraviti v skladu z merili in pod pogoji, določenimi v Uredbi št. 1107/2009.

### 3) *Dokazno breme*

137 Nazadnje, iz formulacije in sistematike upoštevni določb Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da dokazno breme glede tega, da so izpolnjeni pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, kot je bilo izrecno določeno v Direktivi 91/414 (glej točko 132 zgoraj), nosi vlagatelj zahtevka za odobritev.

138 V uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 je med drugim navedeno, da „[bi morala] ta uredba [...] zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo [...] nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje“. Enako je v uvodni izjavi 10 navedeno, da bi se snovi smele vključiti v fitofarmacevtska sredstva „le takrat, kadar se dokaže“, da se ne pričakuje, da bi imele kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje.

139 Poleg tega je v členu 4(1) Uredbe št. 1107/2009, ki določa pogoje za odobritev aktivnih snovi (glej točko 7 zgoraj), zahtevano, da se lahko „predvideva“, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, izpolnila pogoje, določene v odstavkih 2 in 3 navedenega člena, ki določata, da navedena sredstva in njihovi ostanki izpolnjujejo pogoje v nadaljevanju. V skladu z načelom, po katerem mora stranka, ki se sklicuje na pravno določbo, dokazati, da so pogoji za njeno uporabo izpolnjeni, iz teh formulacij sledi, da mora to, da so pogoji za odobritev izpolnjeni, za dosego te odobritve dokazati vlagatelj zahtevka, ne pa Komisija, ki mora za to, da lahko ta zahtevek zavrne, dokazati, da pogoji za odobritev niso izpolnjeni.

140 Vendar mora – kot so trdile tožeče stranke na obravnavi – Komisija pri pregledu, ki se izvede pred koncem obdobja odobritve, dokazati, da pogoji za odobritev niso več izpolnjeni. Stranka, ki se sklicuje na pravno določbo – v obravnavanem primeru člen 21(3) Uredbe št. 1107/2009 – mora namreč dokazati, da so pogoji za njeno uporabo izpolnjeni. Glede tega je treba poudariti, da tega, da se v primeru znanstvene negotovosti sprejme, da lahko razumni dvomi glede neškodljivosti aktivne snovi, ki je bila odobrena na ravni Unije, upravičijo previdnostni ukrep, ni mogoče enačiti z obrnitvijo dokaznega bremena (glej po analogiji sodbo z dne 26. novembra 2002, Artegodan in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točka 191).

141 Kljub temu Komisija izpolni dokazno breme, če dokaže, da je ugotovitev, nastala ob prvotni odobritvi, da so pogoji za odobritev, določeni v členu 4 Uredbe št. 1107/2009, izpolnjeni, ovržena zaradi poznejših sprememb predpisov ali tehničnega razvoja.

142 Tako Komisija ob upoštevanju člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009 pravno zadostno izpolni obveznost dokaznega bremena, če ji uspe dokazati, da ob upoštevanju spremembe regulativnega okvira, posledica katere je bila postrožitev pogojev za odobritev, podatki, zbrani s študijami, ki so bile opravljene za namene prvotne odobritve, niso zadoščali za določitev vseh tveganj za čebele, povezanih z zadevno aktivno snovjo, kar zadeva na primer nekatere načine izpostavljenosti. Previdnostno načelo namreč nalaga preklic ali spremembo odobritve aktivne snovi v primeru novih podatkov, s katerimi se ovrže prejšnja ugotovitev, v skladu s katero ta snov izpolnjuje pogoje za odobritev, določene v členu 4 Uredbe št. 1107/2009. V teh okoliščinah se lahko Komisija omeji na to, da v skladu s splošno ureditvijo dokaznega prava zagotovi resne in prepričljive indice, ki – ne da bi odpravili znanstveno negotovost – dopuščajo razumen dvom o tem, da zadevna aktivna snov izpolnjuje navedena merila za odobritev (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 26. novembra 2002, Artegodan in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točka 192).



### *c) Obseg sodnega nadzora*

- 143 Komisiji je treba za to, da lahko učinkovito uresničuje cilje, ki so bili zanjo določeni z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj), in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široka diskrecijska pravica (glej v tem smislu sodbi z dne 18. julija 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točki 74 in 75, in z dne 6. septembra 2013, *Sepra Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 38). To velja zlasti za odločitve na področju obvladovanja tveganja, ki jih mora sprejeti na podlagi navedene uredbe.
- 144 Vendar pa izvrševanje te pravice ni izvzeto iz sodnega nadzora. V zvezi s tem je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da mora v okviru tega nadzora sodišče Unije preveriti, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali so dejstva, ki jih je ugotovila Komisija, pravilna, in ali so pri presoji teh dejstev podane očitne napake ali zloraba pooblastil (sodbe z dne 25. januarja 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, točka 5; z dne 22. oktobra 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, točka 12, in z dne 9. septembra 2008, *Bayer CropScience in drugi/Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, točka 83).
- 145 V zvezi s presojo sodišč Unije o obstoju očitne napake pri presoji je treba pojasniti, da morajo biti za ugotovitev, da je Komisija storila očitno napako pri presoji zapletenih dejstev, ki bi upravičila razglasitev ničnosti izpodbijanega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejstev iz zadevnega akta ne zdi verjetna (glej v tem smislu sodbi z dne 12. decembra 1996, *AIUFFASS in AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, točka 59, in z dne 1. julija 2004, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, točka 138, ki v tej točki sodišče ni bila razveljavljena s sodbo z dne 22. aprila 2008, *Komisija/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). S pridržkom tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja akta (sodba z dne 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences in drugi/Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 152; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 15. oktobra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, točka 47).
- 146 Poleg tega je treba opozoriti, da je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih dodeljena znotraj pravnega reda Unije, temeljnega pomena. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da sta med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži (sodbe z dne 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 7. maja 1992, *Pesqueras De Bermeo in Naviera Laida/Komisija*, C-258/90 in C-259/90, EU:C:1992:199, točka 26, in z dne 6. novembra 2008, *Nizozemska/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, točka 56).
- 147 Tako je že bilo razsojeno, da znanstvena ocena tveganj, izvedena tako temeljito, kot je to mogoče, na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti, pomeni pomembno procesno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (sodba z dne 11. septembra 2002, *Pfizer Animal Health/Svet*, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 172).

### **3. Očitki glede uporabe člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009**

- 148 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da Komisija ni imela pravice izvesti pregleda odobritve obravnavanih snovi, ker pogoji, določeni glede tega v členu 21(1) Uredbe št. 1107/2009 niso bili izpolnjeni.
- 149 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.
- 150 Člen 21 Uredbe št. 1107/2009 (naveden v točki 9 zgoraj) ima naslednjo strukturo.

- 151 Odstavek 1 določa, da lahko Komisija kadar koli, po uradni dolžnosti ali na prošnjo države članice, pregleda odobritev aktivne snovi. V skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, če se odloči za izvedbo pregleda, o tem obvesti države članice, EFSO in proizvajalca zadevne aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.
- 152 Odstavek 2 določa, da lahko Komisija v okviru pregleda države članice in EFSO prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč in določi roke, ki jih morajo te spoštovati.
- 153 Nazadnje, odstavek 3 določa, da se, če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev, v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) Uredbe št. 1107/2009 sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

***a) Prag za uporabo člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009***

- 154 Tožeče stranke niso posebej podale stališča glede praga za uporabo člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, ker v svojih trditvah ne razlikujejo strogo med pogoji za uporabo odstavka 1 oziroma odstavka 3 tega člena. Vendar skupina Syngenta priznava, da člen 21(1) Komisiji omogoča, da preišče nove informacije, ki bi lahko povzročile zaskrbljenost. Nasprotno družba Bayer in skupina Syngenta ugovarjata temu, da bi študiji iz marca 2012 pomenili take informacije. Zlasti trdita, da ni novih znanstvenih in tehničnih spoznanj v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, iz katerih bi bilo razvidno, da zadevne snovi ne izpolnjujejo več pogojev za odobritev.
- 155 Združenje ECPA, ki intervenira v podporo tožečim strankam, med drugim trdi, da se zahteva po „novih“ zadevnih znanstvenih in tehničnih spoznanjih najprej ne sme razumeti časovno, temveč kakovostno.
- 156 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 157 Na prvem mestu, glede tega je treba ugotoviti, da iz besedila člena 21 Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da je prag za uporabo njegovega odstavka 1 pod pragom za uporabo njegovega odstavka 3.
- 158 Najprej, člen 21(1), prvi stavek, določa, da lahko Komisija „kadar koli“ pregleda odobritev aktivne snovi. Čeprav so za izvajanje tega zelo splošnega pooblastila nato določeni nekateri pogoji, je iz formulacije, ki jo je izbral zakonodajalec, razvidno, da ni menil, da je treba vlagatelju zahtevka za odobritev z odobritvijo aktivne snovi zagotoviti posebno varstvo pred začetkom postopka pregleda.
- 159 Poleg tega, člen 21(1), drugi pododstavek, določa pregled, med drugim če Komisija „meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4“, odstavek 3 tega člena pa določa, da mora Komisija „ugotovi[ti], da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4“, za to, da se lahko sprejme uredba o spremembi ali prenehanju odobritve. Torej, že besedilo člena 21 določa, da je prag za uporabo odstavka 1 nižji od praga uporabe odstavka 3.
- 160 To je v skladu s sistematiko člena 21, navedeno v točkah od 150 do 153 zgoraj. Postopek pregleda mora namreč Komisiji ravno omogočiti, da v primeru novih znanstvenih spoznanj, na podlagi katerih je mogoče domnevati, da zadevna snov morda ne izpolnjuje več meril za odobritev, preveri, ali je dejansko tako. V nasprotju z vsako logiko bi torej bilo za začetek postopka pregleda zahtevati enako stopnjo gotovosti kot za preklic ali spremembo odobritve.
- 161 Na drugem mestu, glede konkretne opredelitve praga za uporabo člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 je treba, prvič, navesti, da so interesi vlagateljev zahtevkov za odobritev zadevnih snovi varovani s tem, da je odobritev dejansko mogoče spremeniti ali preklicati, le če se ob koncu postopka pregleda ugotovi, da pogoji iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso več izpolnjeni. Drugič, da bi se lahko

ugotovilo, ali je ob upoštevanju zlasti cilja varstva, ki se uresničuje z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj), tako, mora imeti Komisija možnost začeti pregled, tudi če je stopnja dvoma, ki se pojavi zaradi novih znanstvenih ali tehničnih spoznanj, razmeroma nizka.

- 162 Kljub temu to ne pomeni, da je Komisija povsem prosta pri svoji presoji. Kot je združenje ECPA pravilno poudarilo, namreč pojma „nova znanstvena in tehnična spoznanja“ ni mogoče razumeti izključno časovno, ampak zajema tudi kakovostni sestavni del, ki je poleg tega vezan tako na označbo „nov“ kot na označbo „znanstven“. Iz tega sledi, da prag za uporabo člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 ni dosežen, če se „nova spoznanja“ nanašajo le na preproste ponovitve prejšnjih spoznanj, na nove domneve brez trdne podlage in na politične preudarke brez povezave z znanostjo. Nazadnje, „nova znanstvena in tehnična spoznanja“ morajo torej biti dejansko upoštevna za presajo, ali so pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 še vedno izpolnjeni.
- 163 Nazadnje, na tretjem mestu, pojasniti je treba tudi opredelitev ravni prejšnjih znanstvenih in tehničnih spoznanj, ker se novost novih spoznanj lahko presoja le glede na njihovo prejšnjo raven. Glede tega je treba ugotoviti, da prejšnja raven spoznanj ne sme biti raven tik pred objavo novih spoznanj, ampak raven iz časa predhodne ocene tveganja zadevne snovi. Prvič, ta predhodna ocena namreč pomeni stabilen referenčni prag, ker zajema povzetek spoznanj, ki so bila na voljo v tistem času. Drugič, če bi se novost spoznanj nanašala na raven spoznanj tik pred njihovo objavo, ne bi bilo mogoče upoštevati postopnega razvoja znanstvenih in tehničnih spoznanj, katerih posamezna faza ne vzbuja nujno zaskrbljenosti, kot celota pa je lahko povod za zaskrbljenost.
- 164 Nazadnje, zadostuje torej, da za to, da bi Komisija lahko opravila pregled odobritve aktivne snovi na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, obstajajo nove študije (to so študije, ki jih EFSA ali Komisija pri predhodni oceni zadevne snovi še nista upoštevali), katerih izsledki glede na spoznanja, ki so bila na voljo ob predhodni oceni, vzbujajo zaskrbljenost glede vprašanja, ali so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 še vedno izpolnjena, ne da bi bilo v tej fazi nujno preveriti, ali so te skrbi dejansko utemeljene, saj je to preverjanje pridržano za pregled.

### ***b) Informacije, ki jih je Komisija navedla za utemeljitev začetka postopka pregleda***

- 165 Za določitev, katere informacije je Komisija lahko ali bi jih – glede na primer – morala upoštevati pri odločitvi o izvedbi pregleda odobritve obravnavanih snovi, je treba na prvem mestu ugotoviti, kdaj je bila ta odločitev sprejeta.
- 166 Glede tega je treba navesti, da je Komisija 25. aprila 2012 v drugem mandatu (glej točko 21 zgoraj) EFSO pooblastila za posodobitev ocene tveganja za čebele zaradi neonikotinoidev, zlasti, prvič, glede akutnih ali kroničnih vplivov na razvoj in preživetje družin ter, drugič, glede učinkov subletalnih količin na preživetje in vedenje čebel. Vendar pa se lahko taka „posodobitev“ razlaga le kot prva faza pregleda odobritve zadevnih snovi v smislu člena 21 Uredbe št. 1107/2009, to je faza opredelitve in ocene (ali ponovne ocene) tveganja, ki ga predstavljajo te snovi, kar je naloga, ki je z Uredbo št. 1107/2009 dodeljena EFSI (pri čemer je za drugo fazo, obvladovanje tveganja, pristojna Komisija). Datum 25. april 2012 je torej dan, ki ga je treba šteti za dan, ko je Komisija najpozneje sklenila opraviti pregled.
- 167 Komisija je na pisno vprašanje Splošnega sodišča v bistvu potrdila ta dan, pri čemer je poudarila, da ker člen 21(1) Uredbe št. 1107/2009 ne določa sprejetja formalnega sklepa za začetek pregleda, je 25. april 2012 le časovna meja postopka odločanja, ki se je raztezal skozi neko obdobje.
- 168 Zato so morala biti „nova znanstvena in tehnična spoznanja“ v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 pred 25. aprilom 2012, da bi bilo z njimi mogoče utemeljiti začetek postopka pregleda.

- 169 Na drugem mestu, navesti je treba, da v izpodbijanem aktu niso natančno opredeljena nova znanstvena in tehnična spoznanja, zaradi katerih je Komisija izvedla pregled odobritve obravnavanih snovi. V uvodni izjavi 4 navedenega akta je namreč na splošno navedeno, da „[so bile s]pomladi 2012 [...] objavljene nove znanstvene informacije o subletalnih posledicah neonikotinooidov za čebele“. Ta splošni opis lahko poleg študij iz marca 2012 (glej točko 19 zgoraj) vključuje tudi študijo Schneider, objavljeno 11. januarja 2012 (glej točko 23 zgoraj), in mnenje EFSE (glej točko 22 zgoraj). Čeprav je bila končna različica tega mnenja, na katero se Komisija sklicuje tudi v odgovorih na tožbo, v zvezi z novimi znanstvenimi informacijami, objavljena šele 23. maja 2012, je bila prva različica Komisiji namreč sporočena 29. februarja 2012, kot je razvidno iz elektronskega dopisa, ki ga je EFSA naslovila na Komisijo.
- 170 Kljub temu se zdi, da so imela nova spoznanja, s katerimi se je Komisija lahko seznanila pri branju mnenja EFSE (ali, natančneje, njegove predhodne različice, glej točko 169 zgoraj), v resnici kvečjemu obrobno vlogo pri njeni odločitvi o pregledu odobritve obravnavanih snovi. Tako so bile na primer v delovnem dokumentu z dne 28. januarja 2013 za zasedanje Copcasa dne 31. januarja in 1. februarja 2013, v katerih je Komisija predstavila posledice, ki bi morale po njenem mnenju izhajati iz sklepov EFSE, ki so bili objavljeni 16. januarja 2013, kot „novi znanstveni dokazi“ omenjene samo študije Henry, Whitehorn in Schneider, zaradi katerih je Komisija začela pregled, in ne mnenje EFSE.
- 171 Zato Splošno sodišče meni, da se je za določitev, ali so nova znanstvena in tehnična spoznanja, razpoložljiva 25. aprila 2012, upravičevala uvedbo pregleda, ustrezno omejiti na študiji iz marca 2012 in študijo Schneider.

***c) Vprašanje, ali je Komisija ob začetku postopka pregleda imela na voljo nova znanstvena in tehnična spoznanja v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009***

- 172 Študiji iz marca 2012 sta bili objavljeni 30. marca 2012 v znanstveni reviji *Science*. Študija Schneider pa je bila objavljena januarja 2012 v spletni znanstveni reviji *PLoS ONE*. V skladu s smernico, navedeno v točki 164 zgoraj, je treba torej najprej poudariti, da so bile te tri študije nove v tem smislu, da jih EFSA ali Komisija nista prej upoštevali pri presoji tveganj, ki jih pomenijo obravnavane snovi.
- 173 V skladu z njihovim povzetkom iz izjave EFSE (glej točko 23 zgoraj) se je študija Henry nanašala na raziskave, ki so bile v Franciji opravljene v zvezi s fitofarmaceutskim sredstvom Cruiser, ki ga trži skupina Syngenta in ki vsebuje aktivno snov tiametoksam. Natančneje, v navedeni študiji je bilo predstavljeno raziskovalno delo, ki je pokazalo, da izpostavljenost odmerkom tiametoksama, ki niso smrtni, vendar so običajno prisotni na terenu, pri medonosnih čebelah zaradi izgube čuta za orientacijo tako poveča smrtnost, da se poveča tveganje za pogin družine. V študiji Henry je bila uporabljena nova tehnologija, in sicer radiofrekvenčna identifikacija (RFID) za spremljanje prihodov posameznih čebel v panj in odhodov iz njega.
- 174 Študija Whitehorn se je nanašala na raziskave, ki so bile opravljene v Združenem kraljestvu ter so se nanašale na čmrlje in fitofarmaceutvska sredstva Gaucho, ki ga trži družba Bayer in ki vsebuje aktivno snov imidakloprid. V tej študiji je bilo ugotovljeno, da sta bili stopnja rasti in izleganje novih matic v družinah čmrljev, ki so bile izpostavljene različnim subletalnim odmerkom imidakloprida, znatno zmanjšani.
- 175 V študiji Schneider so bili ugotovljeni vplivi na vedenje čebel, ki so bile izpostavljene subletalnim odmerkom imidakloprida in klotianidina. Ugotovljeno je bilo zlasti zmanjšanje pašne aktivnosti in trajanja pašnih letov. V tej študiji je bila, tako kot pri študiji Henry, uporabljena tehnologija RFID za spremljanje gibanja čebel.



176 Tožeče stranke so predložile nekaj očitkov v zvezi s študijami Henry, Whitehorn in Schneider, ki bi lahko po njihovem mnenju vzbudili dvom o novih znanstvenih spoznanjih in tehnikah, ki po navedbah Komisija izhajajo iz teh študij.

*1) Novost rezultatov študij iz marca 2012*

177 Prvič, družba Bayer trdi, da niti študija Henry, niti študija Whitehorn, niti študija Schneider ne vsebujejo novih znanstvenih informacij, ki bi bile upoštevne za obvladovanje tveganja, ki so mu izpostavljene medonosne čebele. Novost študije Henry naj bi bila predvsem uporaba tehnologije RFID za spremljanje gibanja posameznih čebel.

178 V zvezi s tem Komisija trdi, da tudi če bi študiji iz marca 2012 samo potrjevali rezultate prejšnjih študij, na primer z uporabo novih tehnologij, bi to pomenilo novo stanje spoznanj.

179 Vendar je treba za opredelitev takih potrditvenih rezultatov za nova znanstvena spoznanja predpostavljati vsaj, da so nove metodologije zanesljivejše od predhodno uporabljenih. V takem primeru bi moralo torej biti za novo znanstveno spoznanje opredeljeno povečanje stopnje zanesljivosti prejšnjih spoznanj. V okviru odločitve o obvladovanju tveganja z uporabo previdnostnega načela bi morala taka informacija biti obravnavana kot upoštevna, kar je v nasprotju s trditvami družbe Bayer.

180 Vendar je v obravnavanem primeru tako. Družba Bayer se namreč sama sklicuje na študijo, ki jo je naročila in ki je bila končana 24. maja 2013 (v nadaljevanju: študija tier3), in sicer o tem, ali se rezultati študije Henry in študije Schneider razlikujejo od prejšnjih spoznanj na tem področju. Po navedbah družbe Bayer je bilo v študiji tier3 ugotovljeno, da „je uporaba tehnike RFID za merjenje aktivnosti medonosnih čebel na terenu nova tehnika opazovanja, ki omogoča natančnejše merjenje učinkov na posamezne čebele delavke/pašne čebele“. Stranki se torej strinjata, da tudi ob predpostavki, da je študija Henry zgolj potrdila prejšnja znanstvena spoznanja, je vsekakor povečala stopnjo zanesljivosti spoznanj.

181 Poleg tega je treba v zvezi s trditvijo družbe Bayer, da je bil neobstoj novosti v študijah Henry in Schneider potrjen s študijo tier3, poudariti, da v nasprotju z načelom iz točke 163 v zgoraj navedeni študiji niso preučene novosti rezultatov študij iz marca 2012 v primerjavi s stopnjo spoznanj, ki je obstajala ob predhodnem ocenjevanju zadevnih snovi, temveč pretežno glede na spoznanja, ki izhajajo iz poznejših študij. Tako je videti, da je bilo med 35 študijami, ki so bile upoštevane v študiji tier3, 21 študij objavljenih ali dokončanih po datumih dokončanja ocenjevanja tveganj zadevnih snovi.

182 Poleg tega je pri študiji tier3 uporabljen povsem kvantitativen pristop, pri katerem so se primerjale stopnje izpostavljenosti zadevnim snovem, za katere je bil v različnih študijah ugotovljen vpliv na vedenje čebel. Za ocenitev, ali se rezultati študij Henry in Schneider razlikujejo od rezultatov prejšnjih študij, je bilo treba opraviti tudi kvalitativno primerjavo glede narave in resnosti ugotovljenih učinkov na vedenje. To je bilo še toliko bolj potrebno, ker imajo lahko subletalni učinki zelo različne oblike (zmanjšana paša, izguba orientacije, sprememba stopnje razmnoževanja itd.).

183 Tako kot utemeljeno ugotavlja Komisija, študija Whitehorn ni bila del študij, primerjanih v študiji tier3, tako da na podlagi te nikakor ni mogoče ugotavljati, ali so spoznanja iz študije Whitehorn v zvezi z imidaklopridom novost v primerjavi s prej razpoložljivimi spoznanji o tej aktivni snovi.

184 Zato s študijo tier3 ni mogoče dokazati, da študiji iz marca 2012 in študija Schneider ne prinašajo novih znanstvenih in tehničnih spoznanj v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009.



## *2) Odmerki obravnavanih snovi, uporabljeni v študijah iz marca 2012*

- 185 Drugič, skupina Syngenta trdi, da sta se študiji iz marca 2012 nanašali na umetno povišane odmerke neonikotinooidov.
- 186 V zvezi s tem je najprej treba poudariti, da se je Komisija pri svoji odločitvi o pregledu odobritve obravnavanih snovi zavedala, kako pomembno je vprašanje odmerkov. Zato je v okviru prvega mandata od EFSE med drugim zahtevala, naj preveri, ali so odmerki, uporabljeni za poskuse iz študij iz marca 2012, primerljivi z odmerki, katerim so bile čebele dejansko izpostavljene v Uniji, ob upoštevanju uporab, dovoljenih na ravni Unije, in registracij v državah članicah (glej točko 20 zgoraj).
- 187 Drugič, to, da so lahko odmerki, uporabljeni v navedenih študijah (in tudi v študiji Schneider), presegli ravni izpostavljenosti na terenu, ne pomeni, da rezultati študij niso upoštevni za presojo meril odobritve v smislu člena 4 Uredbe št. 1107/2009. Tako je EFSA v svoji izjavi menila, da so zato, ker ravni izpostavljenosti, uporabljene v študijah iz marca 2012 in v študiji Schneider, v velikem delu presegajo ravni resnične izpostavljenosti, potrebne dodatne študije, da bi bilo mogoče priti do dokončnih ugotovitev glede dejansko mogočih učinkov na vedenje čebel.
- 188 V teh okoliščinah dejstvo, da nova znanstvena in tehnična spoznanja, na katera se sklicuje Komisija, temeljijo na poskusih, opravljenih z odmerki, ki delno presegajo ravni izpostavljenosti na terenu, ne ovrže njihove opredelitve za študije, ki vzbujajo skrb glede tega, ali so še vedno izpolnjeni pogoji odobritve iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

## *3) Domneva, da naj bi tretje osebe izpodbijale študije iz marca 2012*

- 189 Tretjič, tožeče stranke trdijo, da je bila neupoštevnost študij iz marca 2012 potrjena z izjavo EFSE ter da so jo potrdile tudi nekatere države članice in agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nacionalna agencija za varnost hrane, okolje in delo, Francija) (Anses).
- 190 V zvezi s tem je treba najprej ugotoviti, da v nasprotju s trditvami tožečih strank izjava EFSE nikakor ne zavrača študij iz marca 2012 kot „povsem zmotnih“ ali takih, ki ne vsebujejo nobene znanstveno upoštevne informacije. Iz odlomkov navedene izjave, ki jih navajajo tožeče stranke, je mogoče razbrati samo ugotovitev, ki ji bila že navedena zgoraj, da so zato, ker ravni izpostavljenosti, uporabljene v študijah iz marca 2012 in v študiji Schneider, v velikem delu presegajo ravni resnične izpostavljenosti, potrebne dodatne študije, da bi bilo mogoče priti do dokončnih ugotovitev.
- 191 Drugič, stališča različnih držav članic, na katera se sklicuje skupina Syngenta, načeloma ne morejo zbuditi dvoma o naravi „novih znanstvenih spoznanj“ rezultatov študij iz marca 2012 in študije Schneider. Utemeljenost presoje, ki jo je opravila Komisija na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, namreč ne more biti odvisna od tega, ali se z njo strinjajo (vse) države članice. Poleg tega vsebina nekaterih od teh stališč ne utemeljuje ugotovitev, ki jih predlaga skupina Syngenta.
- 192 Tako je treba v zvezi z dopisom nizozemskega ministrstva za gospodarstvo, kmetijstvo in inovacije poudariti, da je v skladu s poročanjem o njem v tožbi v zadevi T-451/13 „Nizozemska menila, da regulativni ukrepi, sprejeti na podlagi teh študij, niso utemeljeni“. Po eni strani v tem mnenju nizozemskih organov ni navedb o novosti rezultatov zadevnih študij, po drugi strani pa se mnenje nanaša na odločitev francoskih organov z dne 29. junija 2012 o preklicu registracije fitofarmacevtskega sredstva na osnovi tiametoksama. Vendar v obravnavanem primeru Komisija izpodbijanega akta ni sprejela zgolj na podlagi študij iz marca 2012 in študije Schneider, temveč po presoji tveganj, ki jo je opravila EFSA.

- 193 Enako velja za mnenje ene od držav članic, izraženo na zasedanju Copcasa 12. in 13. julija 2012, da je to, da je Francija preklicala registracijo sredstva, ki vsebuje tiametoksam, nesorazmerno.
- 194 Mnenje agencije Anses z dne 31. maja 2012, na katero se sklicuje skupina Syngenta, se nanaša na to, ali odmerek, uporabljen v študiji Henry, ustreza reprezentativnim okoliščinam v naravi glede izpostavljenosti čebel in ali lahko ta študija zbudi dvom o ugotovitvah iz prejšnjih ocen tveganj, opravljenih v zvezi z aktivno snovjo tiametoksam. V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da lahko ugotovitev, o kateri poroča skupina Syngenta, da se rezultati študije Henry „ne štejejo za take, da bi zbudili dvom o ugotovitvah ocene tveganj, opravljene v okviru dokumentacije, ki spremlja vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s pripravkom Cruiser OSR, v skladu s sedanjimi regulativnimi merili, temveč v zvezi z njihovo občutljivostjo razkrivajo nekatere omejitve metodologij, uporabljenih v tem okviru,“ pokaže na potrebo po (ponovni) presoji tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi (v tem primeru tiametoksamom) in torej bolj potrjuje stališče Komisije kot stališče tožečih strank.
- 195 Poleg tega je treba ugotoviti, da agencija Anses v svojih „priporočilih“ na koncu zadevnega mnenja med drugim predlaga „ponovno oceno aktivnih snovi neonikotinooidov (tiametoksam, klotianidin itd.) na evropski ravni na podlagi novih znanstvenih podatkov, ki izhajajo iz nedavnih študij, kot predlaga tudi EFSA“. Videti je torej, da agencija Anses v svojem mnenju, čeprav naj bi se to nanašalo samo na vpliv rezultatov študije Henry, predlaga enake posledice, kot jih predlaga EFSA, in sicer ponovni pregled zadevnih aktivnih snovi.
- 196 Nazadnje, pri raziskavah, ki jih je opravila vlada Združenega kraljestva, gre za poročilo o oceni iz marca 2013, ki ga je pripravilo ministrstvo Združenega kraljestva za okolje, prehrano in podeželje in v katerem sta študiji iz marca 2012 in dodatna študija, v kateri so bili ugotovljeni učinki na vedenje čmrljev po izpostavljenosti subletalnim odmerkom imidakloprida, primerjani s študijami, v katerih taki učinki niso bili ugotovljeni. V tem poročilu je navedeno, da je mogoče to razliko pojasniti s tem, da so bili v prvi skupini študij, ki so bile laboratorijske, uporabljeni višji odmerki obravnavanih snovi od količin, na katere opraševalci naletijo na terenu. Vendar je bilo to, da ravni izpostavljenosti, uporabljene v študijah iz marca 2012, večinoma presegajo ravni izpostavljenosti na terenu, že ugotovljeno v izjavi EFSE, ki je kljub temu ugotovila, da je treba opraviti dodatne raziskave (glej točko 190 zgoraj). V poročilu o oceni, na katero se sklicuje skupina Syngenta, torej niso ovržena dejstva, kot jih upoštevata EFSA in Komisija, temveč so samo na njihovi podlagi izpeljane drugačne ugotovitve. Glede na široko diskrecijsko pravico, ki jo je treba priznati Komisiji pri odločitvah o obvladovanju tveganj na podlagi Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 143 zgoraj), to dejstvo ne more biti pomeniti neupoštevnosti študij iz marca 2012.

#### *4) Vmesna sklepna ugotovitev*

- 197 Splošno sodišče meni, da je Komisija lahko pravilno – in ne da bi napačno uporabila pravo ali storila očitno napako pri presoji – menila, da rezultati študij iz marca 2012 in študije Schneider glede na prejšnja spoznanja vzbujajo zaskrbljenost glede vprašanja, ali so pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 še vedno izpolnjeni.
- 198 Ugotovitve iz treh študij, povzete zgoraj v točkah od 173 do 175, namreč že same pomenijo zaskrbljujoč rezultat glede tega, ali so pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 še vedno izpolnjeni. To se nanaša zlasti na pogoj, postavljen v členu 4(3)(e) navedene uredbe, v zvezi z nesprejemljivimi učinki na okolje in, natančneje, v zvezi z učinki na neciljne vrste.

5) Vloga podatkov o spremljanju

- 199 Stranke si nasprotujejo glede vprašanja, kakšno vlogo je treba pripisati podatkom o spremljanju pri odločitvi na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 o začetku postopka pregleda odobritve aktivne snovi ter pri oceni tveganja in sklepa, ki ga mora Komisija sprejeti na podlagi člena 21(3) navedene uredbe.
- 200 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da sta Komisija in – glede na primer – EFSA zavezani upoštevati razpoložljive podatke o spremljanju enako kot „nova znanstvena in tehnična spoznanja“, navedena v členu 21(1) Uredbe št. 1107/2009. Po njihovem mnenju imajo tudi podatki o spremljanju posebno vrednost in upoštevnost, saj se zbirajo v dejanskih razmerah uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, in ne v umetno ustvarjenih razmerah. Poudarjajo, da je zaradi različnih programov spremljanja, ki so vzpostavljeni v več državah članicah, na voljo velika količina zelo kakovostnih podatkov o spremljanju in da ti podatki v celoti dokazujejo, da v dejanskih razmerah uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, ni tveganja za čebele na ravni družin.

i) Pojem podatkov o spremljanju

- 201 Najprej je treba navesti, da pojem „podatki o spremljanju“ v Uredbi št. 1107/2009 ni opredeljen.
- 202 Vendar pa iz odgovorov strank na pisno vprašanje Splošnega sodišča izhaja, da so podatki o spremljanju podatki, zbrani na podlagi dejanske uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo snov, odobreno v skladu z Uredbo št. 1107/2009, na terenu. V nekaterih primerih so ti podatki zbrani v okviru programov spremljanja, ki se izvajajo več let in v katerih praviloma ni kontrolne skupine, ki ni izpostavljena obravnavnim snovem, ter v katerih se opazuje in preučuje nesimulirana uporaba pesticidov. Ker gre za neintervencijske študije, parametri izpostavljenosti čebel pesticidom niso niti opredeljeni niti nadzorovani. Poleg tega kljub nekaterim naporom za standardizacijo, razvitim v okviru nekaterih programov spremljanja, ni enotne metodologije za študije spremljanja, s katero bi bilo mogoče zagotoviti homogeno kakovost pridobljenih podatkov, zato je ta kakovost odvisna od spoštovanja znanstvenih načel in dobre prakse. Kakovost in homogenost podatkov o spremljanju, zbranih zunaj programa spremljanja, sta še toliko manj zagotovljeni.
- 203 Iz odgovorov strank na pisna vprašanja, ki jih je postavilo Splošno sodišče, poleg tega izhaja, da je treba študije spremljanja razlikovati od terenskih študij, imenovanih tudi „študije tretje ravni“. Zadnje navedene so namreč eksperimentalne študije z natančno določenimi parametri in kontrolno skupino neizpostavljenih družin, ki se izvajajo v večtedenskem ali večmesečnem obdobju, v katerem se čim bolj simulirajo razmere izpostavljenosti družin pesticidom na prostem.

ii) Vrednost, ki jo je treba pripisati podatkom o spremljanju

- 204 Komisija poudarja, da ob upoštevanju neobstoja kontrolne populacije in natančno opredeljenih znanstvenih parametrov, s katerimi bi bilo mogoče razlikovati opazovan položaj od kontrolne populacije, študije spremljanja ne omogočajo oblikovanja verodostojnih sklepov glede vzročne zveze. Iz tega sklepa, da študije spremljanja lahko kažejo na obstoj tveganja, vendar drugače kot terenske študije ne morejo biti podlaga za dokaz neobstoja tveganja.
- 205 Tožeče stranke so na obravnavah tej trditvi nasprotovale.
- 206 Družba Bayer je v zvezi s tem potrdila, da je bilo mogoče na podlagi študij spremljanja ugotoviti soodvisnost med različnimi dejavniki – v obravnavanem primeru med izpostavljenostjo čebel kmetijskim rastlinam, tretiranim s pesticidi, ki vsebujejo obravnavane snovi, na eni strani, in morebitno povečano smrtnostjo čebel ali zmanjšanjem ali izginotjem družin na drugi strani. Po

njenem mnenju obstoj soodvisnosti med tema dejstvoma sam po sebi ne omogoča sklepanja, da obstaja vzročna povezava, medtem ko neobstoj soodvisnosti omogoča ugotovitev, da ni vzročne povezave. Ker naj v obravnavanem primeru ne bi bilo podatkov o spremljanju, ki bi kazali na soodvisnost med uporabo pesticidov, ki vsebujejo obravnavane snovi, in povečano smrtnostjo čebel ali izginotjem družin, naj bi bilo mogoče sklepati, da ti pesticidi ne pomenijo tveganj.

- 207 Skupina Syngenta je trdila, da je zbiranje podatkov o spremljanju sestavni del procesa spremljanja odobritve aktivnih snovi, ki je večkrat naveden v zakonodaji. Ker so študije spremljanja najbolj realistične možne terenske študije, skupina Syngenta meni, da ni mogoče zanemariti podatkov o spremljanju, ki iz njih izhajajo.
- 208 V zvezi s tem je treba najprej zavrnilo poskus družbe Syngenta, da bi enačila študije spremljanja s terenskimi študijami ali študijami tretje ravni. Kot je bilo navedeno v točkah 202 in 203 zgoraj, so terenske študije eksperimentalne znanstvene študije z natančnimi parametri in s kontrolno skupino, medtem ko so študije spremljanja (neintervencijske) opazovalne študije, katerih parametri niso opredeljeni. Zato je kakovost podatkov, pridobljenih s tema vrstama študij, različna zlasti v delu, ki se nanaša na njuno sposobnost, da se z njima utemeljijo ugotovitve glede razmerij med vzroki in učinki opazovanega pojava ali glede neobstoja vzročnosti, če opazovanega pojava ni.
- 209 Tako je treba navesti, da v nasprotju s trditvami družbe Bayer študije spremljanja omogočajo samo dokaz naključja med dvema opaženima dejstvoma, ne pa soodvisnosti, za katero je potrebno, da je med dvema dejstvoma dokazana povezava. Prav zaradi neobstoja parametrov, ki so opredeljeni in se spremljajo v študijah spremljanja, pa v taki študiji ni mogoče dokazati take povezave med dvema ugotovljenima dejstvoma. Na terenu so namreč prisotni številni dejavniki, ki niso opredeljeni in jih ni mogoče spremljati in ki lahko vplivajo na ugotovljena dejstva (izpostavljenost, višina, vremenske razmere, okolje čebeljih panjev, sosednji posevki itd.), zato dveh naključno opaženih dejstev ni mogoče zanesljivo medsebojno povezati v smislu soodvisnosti.
- 210 Iz tega sledi, da podatkov o spremljanju – ne glede na to, ali so bili zbrani v okviru programa spremljanja ali zunaj njega – ni mogoče primerjati s podatki, pridobljenimi s terenskimi študijami, kar zadeva njihovo sposobnost, da so podlaga znanstvenih ugotovitev o obstoju ali neobstoju vzročnih zvez.
- 211 To pa ne pomeni, da podatki o spremljanju niso koristni ali da niso upoštevni. Z njimi je namreč mogoče zagotoviti informacije o sovpadanju ali nesovpadanju uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, na eni strani, in pojava visoke smrtnosti čebel ali izginotja družin na drugi strani. Te informacije lahko nato zadevnim nosilcem obvladovanja tveganja pomagajo kot indici o obstoju ali neobstoju tveganj, čeprav jih ni mogoče z gotovostjo dokazati. Prav v tem smislu je treba razumeti sklicevanje na podatke o spremljanju v nekaterih določbah Uredbe št. 1107/2009, ki jih utemeljeno navaja skupina Syngenta.
- 212 Komisija je torej pravilno trdila, da lahko študije spremljanja sicer kažejo na indice o obstoju tveganja, vendar drugače kot terenske študije ne morejo dokazovati neobstoja tveganja.

*iii) Vloga podatkov o spremljanju pri odločitvi o izvedbi postopka pregleda na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009*

- 213 Iz člena 21(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 9 zgoraj) izhaja, da mora Komisija „upoštevati“ prošnjo države članice za pregled odobritve aktivne snovi, vendar lahko prosto presoja o vprašanju, ali je ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih spoznanj tak pregled treba opraviti. To poleg tega pomeni zaščito proizvajalcev odobrenih aktivnih snovi pred neutemeljenimi ali celo zlorabnimi prošnjami za pregled, ki bi jih lahko vložile države članice.



- 214 Vendar so v nasprotju s trditvami družbe Bayer ti podatki o spremljanju v navedenem pododstavku, drugi stavek, navedeni samo zaradi opisa pogojev, pod katerimi lahko države članice zaprosijo za pregled odobritve, ne pa tistih, ki urejajo odločitev Komisije o začetku postopka pregleda. Zadnjenaavedeni so namreč določeni v členu 21(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009, ki določa le upoštevanje „novih znanstvenih in tehničnih spoznanj“. V nasprotnem primeru bi bil drugi pododstavek podvojitvev, ker bi določal, da mora Komisija upoštevati nova znanstvena in tehnična spoznanja, ki so bila navedena že v prvem pododstavku, drugi stavek.
- 215 Glede tega je treba spomniti, da je cilj ponovne ocene odobritve aktivne snovi prav poglobljena preveritev novih znanstvenih spoznanj in preučitev, ali ta utemeljujejo ugotovitev, da merila za odobritev, opredeljena v členu 4 Uredbe št. 1107/2009, niso ali niso več (v celoti) izpolnjena (glej točko 160 zgoraj).
- 216 Iz tega sledi, da če podatki o spremljanju, na katere se sklicujejo tožene stranke, ne bi dosledno kazali na povečano smrtnost čebel ali izginotje družin, ki sovpada z uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, bi ti podatki lahko vzbudili dvom o razlogih za skrb, ki so se pojavili na podlagi študij Henry, Whitehorn in Schneider ter so povzeti v točkah 197 in 198 zgoraj. Vendar pa z njimi ni bilo mogoče dokazati, da ti razlogi za skrb niso bili utemeljeni.
- 217 Komisija je torej v obravnavanem primeru pravilno menila, da je bilo treba opraviti pregled odobritve obravnavanih snovi.
- 218 Očitke glede uporabe člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 je torej treba zavrnilo.

#### ***4. Očitki glede uporabe člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009***

- 219 Tožeče stranke navajajo več sklopov očitkov, ki se nanašajo na to, kako sta Komisija in EFSA uporabili člen 21(3) Uredbe št. 1107/2009, in sicer, prvič, neobstoj ujemanja med razlogi za začetek postopka pregleda in razlogi za izpodbijani akt, drugič, dejstvo, da naj bi Komisija in EFSA uporabili drugačne metode in merila od tistih, ki so se uporabljali ob vložitvi zahtevka za odobritev obravnavanih snovi, in tretjič, očitne napake pri uporabi previdnostnega načela ali neustrezna uporaba tega načela.

#### ***a) Očitek glede neujemanja med razlogi za začetek postopka pregleda in razlogi za izpodbijani akt***

- 220 Družba Bayer v repliki Komisiji očita, da je domnevno novost študij iz marca 2012 uporabila kot izgovor za začetek postopka ponovnega ocenjevanja obravnavanih snovi v skladu s členom 21(1) Uredbe št. 1107/2009. Šele iz odgovora na tožbo v zadevi T-429/13 naj bi izvedela, da se izpodbijani akt nanaša na povečana akutna tveganja smrtonosnih učinkov, ki jih je ugotovila EFSA, ter da torej subletalni učinki in domnevno novi znanstveni podatki, ki so predmet študij iz marca 2012, za Komisijo niso poštevnii.
- 221 Komisija ni posebej odgovorila na ta očitek.
- 222 Ugotoviti je treba, da se glede na ta očitek predpostavlja, da obstaja obveznost ujemanja ali vsaj enakovrednosti razlogov, ki utemeljujejo začetek postopka pregleda na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, na eni strani, in razlogov, ki so podlaga za spremembo odobritve na podlagi člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009, na drugi strani. Vendar taka obveznost ne obstaja iz naslednjih razlogov.
- 223 Kot je bilo navedeno v točki 160 zgoraj, mora postopek pregleda Komisiji omogočiti, da v primeru pojava novih znanstvenih spoznanj, na podlagi katerih je mogoče domnevati, da zadevna snov morda ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, preveri, ali je dejansko tako.



Člen 21 uredbe št. 1107/2009 ne vsebuje nobene omejitve glede razlogov, ki omogočajo ugotovitev, da merila za odobritev niso več izpolnjena, in zlasti ne določa, da bi se moral pregled nanašati zgolj na „nova znanstvena in tehnična spoznanja“, ki so razlog za začetek pregleda.

- 224 Poleg tega bi bila taka omejitev v nasprotju z načelom dobrega upravljanja in ciljem zaščite, določenim z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj). Če bi se namreč pri pregledu na podlagi znanstvenih in tehničnih informacij, ki so drugačne od tistih, zaradi katerih je bil začet postopek pregleda, izkazalo, da ni izpolnjeno merilo za odobritev, odobritve torej v zvezi s tem ne bi bilo mogoče spremeniti, čeprav bi obstajalo pomembno tveganje. Vendar bi te informacije zagotovo pomenile „nova znanstvena in tehnična spoznanja“ v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009, ki bi utemeljevala nov postopek pregleda, ločen od prvega. Očitno bi tako ravnanje, ki ni nikakor določeno v besedilu, pomenilo nekoristen formalizem ter zbudilo dvom o ravnanju v skladu z načelom dobrega upravljanja in ciljem zaščite, ki je določen z Uredbo št. 1107/2009.
- 225 V teh okoliščinah je treba očitek glede neujemanja med razlogi za začetek postopka pregleda in razlogi za izpodbijani akt zavrnuti, ne da bi bilo treba preučiti, ali je ta očitek, prvič naveden v repliki, prepozen, niti preveriti, ali v obravnavanem primeru dejansko obstaja neujemanje med zadevnimi zgoraj navedenimi razlogi.

***b) Očitki glede uporabe metod in meril presoje, ki se razlikujejo od tistih, ki so se uporabljali ob vložitvi zahtevka za odobritev***

- 226 Tožeče stranke navajajo več očitkov glede metod in meril za presojo, ki jih uporablja EFSA pri pregledu tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi. Zlasti se jim zdi sporno dejstvo, da metode ocenjevanja niso bile enake kot tiste, uporabljene pri prvotni odobritvi navedeni snovi.
- 227 V zvezi s tem trdijo, da je bilo zanje nemogoče, da bi glede na časovni raspored, ki ga je določila Komisija, in neobstoj ustrezno dokončanih smernic zbrale podatke, potrebne za nova merila in metode, uporabljene pri pregledu, saj bi za to morale med drugim opraviti nove terenske študije. Menijo, da zato nujno obstajajo nekatere vrzeli v podatkih in da v takih okoliščinah nimajo nobene dejanske možnosti, da bi preprečile sprejetje izpodbijanega akta, ne glede na raven dejanskega tveganja, ki ga pomenijo obravnavane snovi.
- 228 Tožeče stranke zlasti trdijo, da se morata EFSA in Komisija v skladu s členom 12(2) Uredbe št. 1107/2009 in Prilogo II, točka 3.8.3, k tej uredbi ter načelom varstva legitimnega pričakovanja pri oceni tveganj opreti na smernice, ki so na voljo ob vložitvi zahtevka za odobritev aktivne snovi in ki so sprejete na ravni Unije ali na mednarodni ravni. Kot naj bi izhajalo iz Priloge II, točka 1.3, morajo biti nova priporočila sprejeta v okviru Copcasa, da se lahko upoštevajo. V zvezi s tem naj na področju postopka in meril, ki se uporabljajo, ne bi obstajala nobena razlika med začetnimi odobritvami, podaljšanji in pregledi.
- 229 Po mnenju družbe Bayer so bile edini dokument, ki je izpolnjeval ta merila na datum, ko je EFSA ocenjevala tveganja, smernice EPPO (glej točko 17 zgoraj). Tožeče stranke trdijo, da se je EFSA po navodilih Komisije pri ocenjevanju tveganj oprla na lastno mnenje iz maja 2012 (glej točko 22 zgoraj), ki je bilo zgolj predhodni dokument za pripravo dejanskih smernic, in v manjši meri na osnutek smernic o ocenjevanju tveganj za čebele v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki so bile dokončane šele 4. julija 2013, to je po sprejetju izpodbijanega akta. To naj bi povsem spremenilo rezultat pregleda EFSE in ugotovitve Komisije v zvezi z obvladovanjem tveganj.
- 230 Po mnenju skupine Syngenta bi morali biti v primeru, da bi bilo treba šteti, da se lahko v okviru člena 21 Uredbe št. 1107/2009 metode spremenijo in uporabijo za aktivne snovi po njihovi odobritvi, izpolnjeni trije pogoji: na voljo bi morala biti nova znanstvena spoznanja, dokončno bi morala biti

oblikovana nova metoda bi morala in vlagatelji zahtevka za odobritev bi morali imeti možnost, da zberejo znanstvene podatke, potrebne za odgovor na zahteve nove metode. Po njenem mnenju v obravnavanem primeru ni izpolnjen noben od teh pogojev.

231 Komisija trditve tožečih strank izpodbija.

*1) Vprašanje, na katere dokumente je EFSA oprla svojo oceno tveganj*

232 Najprej je treba razjasniti nekatere pojme, zlasti v zvezi s poimenovanjem nekaterih dokumentov, ki jih lahko upošteva EFSA pri ocenjevanju tveganj v zvezi z aktivno snovjo.

*i) Mnenje EFSE*

233 Spomniti je treba, da se je mnenje EFSE nanašalo na pregled smernic EPPPO, ki so bile do takrat referenčni sistem za oceno tveganj fitosanitarnih proizvodov za čebele, ob upoštevanju ocene kroničnih tveganj izpostavljenosti nizkim odmerkom, izpostavljenosti prek gutacijske tekočine in skupne ocene tveganja (glej točko 17 zgoraj). Pod naslovom „Abstract“ v mnenju EFSE so cilj in dejavnosti EFSE za njegovo uresničitev predstavljeni tako:

„[Odbor EFSE za fitosanitarna sredstva in njihove ostanke] je bil zaprosen za znanstveno mnenje o pristopu, na katerem temelji izvedba ocene tveganja fitofarmaceutskih sredstev za čebele (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* in čebele samotarke). Predlagani so bili posebni cilji zaščite na podlagi pristopa z ekosistemskimi storitvami. Podrobno so bili analizirani različni načini izpostavljenosti za različne kategorije čebel. Ocenjene so bile smernice za testiranje ter naštetih predlogi za izboljšanje in potrebe po prihodnjih raziskavah. Predlagano je preprosto orodje za presojo kumulativnih učinkov posameznih pesticidov z uporabo podatkov o smrtnosti. Obravnavani so učinki ponavljajoče se in hkratne izpostavljenosti ter sinergizem. Pripravljeni so bili predlogi ločenih shem za ocenjevanje tveganja, ene za medonosne čebele ter ene za čmrlje in čebele samotarke.“

234 Poleg tega iz mnenja EFSE pod naslovom „Summary“ izhaja, da so njegovi avtorji to delo opravili na podlagi zelo celovite preučitve razpoložljivih študij, saj priloženi seznam referenc obsega 23 strani. Nasprotno pa avtorji niso sami opravili znanstvenih preskusov. Čeprav mnenje EFSE ne vsebuje novih znanstvenih spoznanj, se lahko torej načeloma uporablja kot referenca za ugotavljanje stanja znanstvenih spoznanj ob njegovem dokončnem oblikovanju, vsaj kar zadeva objavljene študije.

235 Tako je mnenje EFSE dokument „na visoki ravni“ o oceni tveganj, ki jih fitosanitarna sredstva pomenijo za čebele, v katerem so priporočeni cilji zaščite glede kategorij, obsega in trajanja dopustnih učinkov, različnih ravni ekosistemov, za posamezne čebele in družine, na podlagi česar so pripravljene predlogi v zvezi z dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj. Poleg tega so v mnenju EFSE podrobno analizirani različni načini izpostavljenosti različnih kategorij čebel, ocenjene veljavne smernice za testiranje ter podani predlogi za njihovo izboljšanje in dodatne raziskave.

236 Stranke se strinjajo, da ima mnenje EFSE kot dokument na visoki ravni pripravljeno naravo z dveh vidikov.

237 Prvič, v zvezi s cilji zaščite so v mnenju EFSE navedeni samo predlogi, za dokončna določitev teh ciljev pa je nato pristojna Komisija kot nosilec obvladovanja tveganja. V mnenju EFSE je v zvezi s tem v poglavju 8 z naslovom „Priporočila in sklepane ugotovitve“ navedeno:

„Za oblikovanje trdnih in učinkovitih postopkov ocenjevanja tveganja je odločilno poznati cilj zaščite, mesto zaščite in njeno obdobje [...]

Končno odločitev o ciljih zaščite morajo sprejeti nosilci obvladovanja tveganja. Zaščita rastlin je v navzkrižju z zaščito čebel. Učinke na oprasovalce je treba uravnotežiti z rastjo pridelkov zaradi boljše zaščite kmetijskih rastlin proti škodljivcem. Raven splošne zaščite vključuje tudi cilje ocenjevanja izpostavljenosti. Treba je sprejeti odločitve glede stopnje konservativnosti ocene izpostavljenosti in glede stopnje položajev izpostavljenosti, ki jo je treba vključiti v oceno tveganja.“

- 238 Drugič, kar zadeva metodologijo, ki se uporablja, so v mnenju EFSE opredeljene nekatere slabosti v smernicah za testiranje, ki so se uporabljale do takrat, v zvezi z laboratorijskimi študijami in terenskimi študijami, naveden pa je tudi neobstoj smernic v zvezi s študijami o učinkih na čmrle in čebele samotarke. Zato je predlagan razvoj trenutno veljavnih smernic, da se vanje vključi sedanje stanje znanstvenih spoznanj o nekaterih področjih, ali oblikovanje novih smernic. Med drugim je navedeno:

„Priporoča se dopolnitev veljavnih smernic glede na trenutno stanje znanstvenih spoznanj v zvezi z nekaterimi vprašanji [...]

Potrebno je dodatno delo za oblikovanje smernic, vključno v zvezi z minimalno površino polj, številom družin ali samic, ki gnezdiijo, na tretma, metodologijo za preučevanje mrtvih čebel in paše ter dogovorom o ustreznem pristopu za ugotavljanje razvoja družin (za čmrle) [...]

Predlagana je uporaba ločenih shem za ocenjevanje tveganja – ene za medonosne čebele ter druge za čmrle in čebele samotarke [...]

Treba je izboljšati protokole preučevanja v zvezi s čmrli in čebelami samotarkami, zlasti za boljše ciljno usmerjenost na kronična tveganja ter opredelitev in kvantifikacijo subletalnih učinkov.“

- 239 Iz tega izhaja, da je mnenje EFSE znanstvena podlaga, ki je lahko podlaga za oblikovanje smernic in smernic za testiranje, ki ga je treba opraviti, ni pa samo po sebi tak dokument s smernicami.
- 240 Vendar to ne pomeni, da se EFSA pri oceni tveganja ne sme opreti na svoje mnenje. Kot dokument, v katerem so podrobno analizirani različni načini izpostavljenosti različnih kategorij čebel in v katerem so ocenjene veljavne smernice za testiranje, mnenje EFSE namreč lahko razkrije področja, na katerih pri dosedanjem ocenjevanju obstajajo vrzeli, v katerih bi se lahko skrivala tveganja, ki še niso bila ocenjena in niso bila upoštevana pri prejšnjih odločitvah o obvladovanju tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi.

#### *ii) Smernice*

- 241 Iz odgovorov strank na pisna vprašanja splošnega sodišča v bistvu izhaja, da smernice vsebujejo cilje zaščite, kot jih določi nosilec obvladovanja tveganja, in vsebinska merila za ocenjevanje (sheme za ocenjevanje in dejanske številčne vrednosti, pri preseganju katerih se odobritev zavrne itd.), potrebna za ocenjevanje navedenih ciljev zaščite.
- 242 EFSA je na zahtevo Komisije na podlagi svojega mnenja izdelala osnutek smernic. Predhodna različica teh „smernic EFSE za ocenjevanje tveganj fitofarmaceutskih sredstev za čebele in čebele samotarke“ je bila objavljena za javno posvetovanje 20. septembra 2012. Spremenjen dokument je bil objavljen 4. julija 2013 (v nadaljevanju: smernice iz leta 2013)
- 243 Vendar bi morale za formalno veljavnost smernic osnutek smernic iz leta 2013 odobriti še države članice v okviru Copcasa. Iz navedb strank izhaja, da je bil osnutek smernic iz leta 2013 obravnavan na prvem sestanku z državami članicami decembra 2013 in da je bil tedaj njihov začetek veljavnosti

predviden za 1. januar 2015. Vendar zaradi stalnega nestrinjanja med Komisijo in nekaterimi državami članicami o bistvenih točkah osnutka ta še vedno ni bil formalno odobren na datum obravnav v teh zadevah, in sicer 15. in 16. februarja 2017.

244 Komisija je poleg tega navedla, da se ob upoštevanju tega začasnega statusa pri sprejemanju odločitev na področju obvladovanja tveganj za zdaj ni oprla na ta dokument.

*iii) Trditev, da se je EFSA oprla na osnutek smernic*

245 Družba Bayer ni utemeljila svoje trditve, da se je EFSA pri ocenjevanju tveganja oprla na osnutek smernic iz leta 2013. Nasprotno se skupina Syngenta sklicuje na opombe od 14 do 17 sklepov EFSE o tiametoksamu, ki se nanašajo na osnutek smernic iz leta 2013.

246 Po mnenju Komisije te navedbe niso bile vključene, „da bi se sklicevali na metodologijo, temveč na izhodiščne podatke, brez katerih ocena tveganja ne bi bila izvedena“. Zlasti sta se po eni strani opombi št. 14 in 15 nanašali na nekatere cilje zaščite iz osnutka smernic iz leta 2013. Po drugi strani sta se opombi št. 16 in 17 nanašali na podatke o ostankih v nektarju in pelodu, podatke, ki so bili že vključeni v mnenje EFSE in izjavo EFSE ter ki so bili nato ponovljeni v osnutku smernic iz leta 2013.

247 Prvič, ugotoviti je treba, da so v drugem mandatu, s katerim je Komisija od EFSE zahtevala, naj posodobijo ocene tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi (glej točko 21 zgoraj), izrecno navedeni nekateri elementi, ki jih mora EFSA v zvezi s tem upoštevati. Med temi elementi je mnenje EFSE, ne pa tudi smernice iz leta 2013.

248 Drugič, iz samih trditev skupine Syngenta, podprtih z elementi iz spisa, izhaja, da ne samo, da Komisija od EFSE ni zahtevala uporabe osnutka smernic iz leta 2013, temveč je obstajal tudi dogovor med tema organoma, da tega osnutka ni mogoče upoštevati v postopku ponovnega ocenjevanja obravnavanih snovi. V elektronskem dopisu z dne 29. oktobra 2012, naslovljenem na skupino Syngenta, ki ga je poslal nekdanji vodja enote EFSA za pesticide, je ta potrdil, da „je Komisija vedela, da smernice [iz leta 2013] ne bodo pripravljene pravočasno, da bi se lahko upoštevale pri sklepih [EFSE], ki bi morali biti dokončani konec leta [2012]“, in da je zato od EFSE zahtevala, naj upošteva mnenje EFSE.

249 To potrditev potrjujejo tudi drugi elementi in zlasti pričanje navedenega vodje enote dne 6. februarja 2013 pred parlamentarnim odborom Združenega kraljestva, na katero se sklicujejo tožeče stranke in v katerem je zlasti navedel:

„[Komisija] je zahtevala, naj uporabimo znanstveno mnenje, ki je samo priprava za smernice [...] V času ocenjevanja nismo imeli na voljo smernic, temveč znanstveno mnenje, ki niso smernice. V smernicah morajo biti določena merila. Merila do zdaj še niso bila določena [...] in določena morajo biti v dogovoru z nosilci obvladovanja tveganja, saj vprašanje ‚Kaj je varno?‘ ni samo znanstveno vprašanje [...] To ni bilo storjeno, kar je razlog za to, da smo v naših ugotovitvah velikokrat ponovili: ‚Ni meril. Ne moremo z gotovostjo dokončati ocene tveganj. Stopnja negotovosti je visoka.‘“

250 Na podlagi teh pojasnil je mogoče ugotoviti, da EFSA dejansko ni uporabila osnutka smernic iz leta 2013, saj je ta po navedbah tožečih strank samih vseboval predloge meril za ocenjevanje. Če bi EFSA uporabljala navedeni osnutek, težave z neobstojem meril torej ne bi bilo.

251 Podobno je v povzetku zasedanja odbora Copcasa 12. in 13. julija 2012 navedeno, da je EFSA osnutek smernic iz leta 2013 pripravila vzporedno z oceno tveganja obravnavanih snovi in da tega dela torej ni mogoče upoštevati pri ponovnem ocenjevanju.

- 252 Tretjič, kar zadeva opombe od št. 14 do 17 v sklepih EFSE o tiametoksamu, na katere se sklicuje skupina Syngenta, je treba razlikovati med uporabo smernic iz leta 2013 v strogem pomenu v tem smislu, da bi se EFSA čutila zavezano predlogom, navedenim v njih, ne da bi te potrdil odbor Copcasa, in zgolj informativno ali ilustrativno omembo tega dokumenta, na primer pri sklicevanju na predhodno znane podatke, ki so samo ponovljeni ali zbrani v osnutku smernic iz leta 2013. Medtem ko bi bilo prvo nedopustno pri ocenjevanju tveganj, ki ga opravi EFSA, ker smernice iz leta 2013 niso dokončane v pravilni in predpisani obliki, se drugo ne bi smelo šteti za nepravilnost.
- 253 Ker so opombe, na katere se sklicuje skupina Syngenta, samo omemba osnutka smernic iz leta 2013, je to, na katero od možnosti iz točke 252 zgoraj se nanašajo tam navedene omembe, odvisno od vsebine stavkov, v katerih so te opombe. Poleg tega je treba v zvezi s tem opozoriti, da sklepi EFSE o tiametoksamu na straneh 21 in 22 dvakrat vsebujejo sklic „16“, obstaja pa samo ena opomba št. 16, in sicer na strani 21 navedenih sklepov.
- 254 V zvezi s tem, prvič, stavek, ki vsebuje sklic na opombo št. 15, kaže, da so strokovnjaki želeli izraziti nekatere podatke v obliki, predvideni v osnutku smernic iz leta 2013, da bi olajšali primerjave, ko bodo smernice iz leta 2013 dokončane. Tega ni mogoče šteti za „uporabo“ osnutka smernic iz leta 2013.
- 255 Drugič, stavek, ki vsebuje sklic na opombo št. 17, se nanaša na podatke, ki so „navedeni“ v prilogi I k osnutku smernic iz leta 2013. Kot izhaja iz predhodnih stavkov, ti podatki izhajajo iz različnih študij in so samo zbrani v prilogi I k osnutku smernic iz leta 2013. Zato sklicevanja na to prilogo ni mogoče šteti za „uporabo“ osnutka smernic iz leta 2013.
- 256 Tretjič, stavek pred tistim, ki vsebuje drugi sklic na opombo št. 16, kaže, da je bila tam omenjena zbirka podatkov že predmet predhodnih objav EFSE (in sicer v mnenju EFSE in izjavi EFSE) ter da je bila pri osnutku smernic iz leta 2013 spremenjena in izboljšana. Če gre samo za upoštevanje predhodno znanih podatkov, je treba šteti, da ne gre za „uporabo“ osnutka smernic iz leta 2013 v smislu uporabe novih metod, ki jih države članice niso odobrile.
- 257 Četrtič, v stavkih, ki vsebujejo sklic na opombo št. 14 in prvi sklic na opombo št. 16, je za vrednosti usedanja navedeno, da „were considered within the draft EFSA guidance document“. Komisija je v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča v zvezi s tem navedla, da je ta navedba, ki jo je EFSA uporabila dvakrat, pomenila, da so bile vrednosti usedanja, ki jih je uporabila EFSA in so bile vzete iz drugega dokumenta, ki ga je pripravil Generalni direktorat (GD) za zdravje in varnost hrane, upoštevane tudi v osnutku smernic iz leta 2013 – in ne, da so bile vrednosti, vzete iz osnutka smernic iz leta 2013, uporabljene pri ocenjevanju tveganj. Ob upoštevanju teh navedb ter splošnejših elementov iz točk od 248 do 251 zgoraj je treba ugotoviti, da zadevna navedba ne pomeni uporabe osnutka smernic iz leta 2013 v strogem pomenu.
- 258 Iz tega izhaja, da se je EFSA pri ocenjevanju tveganj obravnavanih snovi oprla zlasti na svoje mnenje. Nasprotno pa ni uporabila osnutka smernic iz leta 2013 kot smernic.

*2) Očitek, ki se nanaša na kršitev člena 12(2) Uredbe št. 1107/2009*

- 259 Člen 12(1) in (2) Uredbe št. 1107/2009 z naslovom „Sklepi [EFSA]“ ima naslednjo vsebino:

„1. [EFSA] razpošlje osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vlagateljem in ostalim državam članicam najpozneje 30 dni po prejemu. Od vlagatelja zahteva, da [EFSA], Komisiji in državam članicam, kjer je to primerno, razpošlje posodobljeno dokumentacijo.



[EFSA] da osnutek poročila o oceni na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 63 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

[EFSA] dovoli obdobje 60 dni za predložitev pisnih pripomb.

2. [EFSA] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

[EFSA] v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. Če se organizira posvetovanje iz prvega pododstavka, se 120-dnevno obdobje podaljša za 30 dni.

[EFSA] po potrebi v sklepih obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja, določene v osnutku poročila o oceni.“

- 260 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da je člen 12(2) Uredbe št. 1107/2009 v obravnavanem primeru določal, da se ocena tveganja za aktivne snovi opravi z uporabo smernic, ki so bile na voljo v času zahtevka za odobritev zadevne snovi, in sicer smernic EPPO.
- 261 V zvezi s tem je treba preveriti, ali se člen 12 Uredbe št. 1107/2009 uporablja v okviru postopka pregleda, kar Komisija izpodbija.
- 262 Najprej je treba ugotoviti, da je v oddelku „Aktivne snovi“ v poglavju II Uredbe št. 1107/2009 člen 12 del pododdelka 2 „Postopek odobritve“. Člen 21 pa je del pododdelka 3 „Obnovitev in pregled“.
- 263 Zato za sistematično presojo ni ustrezna uporaba določb pododdelka 2 v okviru pododdelka 3, razen če je tam naveden izrecen sklic nanj. Primer takega sklica je v členu 21(3), drugi pododstavek (glej točko 9 zgoraj), ki med drugim izrecno določa, da se uporablja člen 13(4) (ki spada v pododdelek 2). Ta sklic bi bil odveč, če bi se določbe pododdelka 2 vsekakor uporabljale v okviru pregleda.
- 264 To razlago potrjuje sistematika člena 12 Uredbe št. 1107/2009. Člen 12(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 namreč določa, da EFSA sprejme sklepe v roku 120 dni „od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb“. Začetek tega roka se nanaša na člen 12(1), tretji pododstavek, ki določa, da EFSA „dovoli obdobje 60 dni za predložitev pisnih pripomb“ po tem, ko je osnutek poročila o oceni (ki ga pripravi država članica poročevalka) dan na voljo javnosti v skladu z drugim pododstavkom.
- 265 Vendar v okviru postopka pregleda v skladu s členom 21 priprava osnutka poročila o oceni ni določena in zato ni določeno niti dajanje tega osnutka na voljo javnosti. Člen 12(2), drugi pododstavek, katerega cilj je med drugim določiti rok, v katerem mora EFSA predložiti svoje sklepe, se torej ne uporablja v okviru pregleda, tudi zato, ker ni mogoče določiti začetka roka. Nasprotno člen 21(2) Uredbe št. 1107/2009 določa drugačen rok, v katerem EFSA predloži rezultate ocene tveganja v okviru pregleda, in sicer „v treh mesecih od datuma predložitve prošnje“ Komisije.
- 266 Na koncu je treba dodati, da bi bilo glede na cilje zaščite, določene z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj), težko sprejemljivo, da bi morale metode ocenjevanja tveganj v zvezi z odobreno snovjo ostati take, kot so bile na datum zahtevka za odobritev, v okviru pregleda, ki se lahko, tako kot v obravnavanem primeru, izvede več kot deset let po navedenem datumu.
- 267 Ugotoviti je torej treba, da se ni mogoče učinkovito sklicevati na člen 12(2) Uredbe št. 1107/2009 za izpodbijanje tega, da se v okviru pregleda obravnavanih snovi uporabljajo metode in merila, ki so drugačna od tistih, uporabljenih pri njihovi odobritvi, ter zlasti neuporabe smernic EPPO.

268 Očitek, ki se nanaša na kršitev te določbe, je torej treba zavrni.

3) Očitek, ki se nanaša na kršitev Priloge II, točka 3.8.3, Uredbe št. 1107/2009

- 269 Tožeče stranke menijo, da iz točke 3.8.3 Priloge II (glej točko 10 zgoraj) v povezavi s členom 12(2) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da se Komisija in EFSA ne moreta opreti na nepopolno metodo pri ugotavljanju, ali neka snov še naprej izpolnjuje merila iz člena 4 te iste uredbe, temveč je treba oceno tveganja opraviti z uporabo smernic, ki obstajajo na datum predložitve dokumentacije ali podatkov. Družba Bayer poudarja, da so bile na datum, na katerega je EFSA ocenila tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi, smernice EPPO edini dokument, ki je izpolnjeval zahtevo iz dela stavka „na podlagi smernic za testiranje, sprejetih v [Uniji] ali na mednarodni ravni,“ iz točke 3.8.3 Priloge II.
- 270 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 271 Prvič, kar zadeva trditev v zvezi s členom 12(2) Uredbe št. 1107/2009, je bilo zgoraj navedeno, da ta določba ne podpira trditve tožečih strank, da bi morala ocena tveganja temeljiti na smernicah, ki so na voljo na datum zahtevka za odobritev aktivne snovi.
- 272 Drugič, kar zadeva točko 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, se očitek o njeni kršitvi v bistvu nanaša na to, ali je ta določba EFSI pri ocenjevanju tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi prepovedovala uporabo meril in metod ocenjevanja tveganj, drugačnih od tistih, ki so se uporabljali pri prvotni odobritvi obravnavanih snovi, ter zlasti oddaljitve od dokumentov, ki so v zvezi s tem pripravljene v okviru EPPO.
- 273 V zvezi s tem je treba upoštevati, da se je zakonodajni okvir po prvotni odobritvi obravnavanih snovi razvil in to zlasti s sprejetjem Uredbe št. 1107/2009 in zadevnih izvedbenih uredb, ki zdaj določajo, da je treba posebno pozornost nameniti tveganjem, ki jih aktivne snovi in zlasti pesticidi pomenijo za čebele, kot je bilo pojasnjeno v točkah od 133 do 136 zgoraj.
- 274 Zlasti – kot upravičeno poudarja Komisija – z vključitvijo nove točke 3.8.3 v Prilogo II k Uredbi št. 1107/2009 se spremenijo pogoji odobritve aktivnih snovi v zvezi s tveganjem, ki ga za čebele pomenijo pesticidi.
- 275 Poleg tega naj bi se, kot je navedeno v točki 136 zgoraj, ta sprememba zakonodajnega okvira uporabljala pri vsaki oceni tveganj, ki se opravi po začetku veljavnosti Uredbe št. 1107/2009, naj gre za prvo odobritev ali pregled.
- 276 V teh okoliščinah je treba šteti, da ne samo, da točka 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 ne prepoveduje, da bi EFSA uporabila merila in metode, drugačne od tistih, ki so bili uporabljeni pri prvotni odobritvi obravnavanih snovi, temveč da nasprotno in v skladu z nameni zakonodajalca Unije Uredba št. 1107/2009 določa uporabo spremenjenih meril. To se je nanašalo zlasti na mnenje EFSE kot dokumenta, v katerem je povzeto stanje znanstvenih spoznanj na zadevnem področju ob ocenjevanju tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi.
- 277 Zavrni je torej treba očitek, ki se nanaša na kršitev točke 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ne da bi se bilo zaradi tega treba izreči, ali se izraz „smernice za testiranje“, uporabljen v uvodnem delu navedene določbe, nanaša na smernice, kot trdijo tožeče stranke, ali na dokument o preskusnih metodah, kot trdi Komisija.

*4) Očitek, ki se nanaša na varstvo legitimnega pričakovanja*

- 278 Poleg tega se v skladu z ustaljeno sodno prakso lahko na načelo varstva legitimnega pričakovanja sklicuje vsak posameznik, pri katerem je institucija Unije vzbudila legitimna pričakovanja, oprta na natančna zagotovila, ki so mu bila dana (sodba z dne 11. marca 1987, Van den Bergh en Jurgens in Van Dijk Food Products (Lopik)/EGS, 265/85, EU:C:1987:121, točka 44; glej tudi sodbo z dne 8. septembra 2010, Deltafina/Komisija, T-29/05, EU:T:2010:355, točka 427 in navedena sodna praksa).
- 279 Družba Bayer v zvezi s tem trdi, da ob upoštevanju okoliščin obravnavanega primera neobstoj pisnih zagotovil Komisije glede uporabe smernic EPPO ne zadošča za zanikanje njenih legitimnih pričakovanj v tem smislu. Ker je bil prejšnja različica navedenih smernic uporabljena kot podlaga za postopke ocenjevanja in obvladovanja tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi, ker so bile navedene smernice posodobljene leta 2010 ob udeležbi njenih predstavnikov in predstavnikov organov različnih držav članic ter ker so jih nekatere države članice še nedavno uporabljale, je ob neobstoju nasprotnih navedb Komisije povsem upravičeno pričakovala, da se bo revidirana in posodobljena različica teh smernic iz leta 2010 uporabljala za prihodnje ocenjevanje tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi. Poleg tega naj bi vse zainteresirane strani, vključno z EFSA, menile, da Uredba št. 1107/2009 določa uporabo smernic EPPO.
- 280 V zvezi s tem je treba poudariti, kot upravičeno trdi Komisija in kot izhaja iz samih trditev družbe Bayer, da se tožeče stranke ne sklicujejo na nobeno zagotovilo, ki naj bi ga dala Komisija glede tega, da naj bi bila ocena tveganja, opravljena v skladu s členom 21(3) Uredbe št. 1107/2009, izvedena na podlagi smernic, ki so bile na voljo na datume zahtevkov za odobritev obravnavanih snovi – datume, ki so lahko več kot deset let pred datumom pregleda – in zlasti na podlagi smernic EPPO. Domnevna prepričanja tožečih strank, ki temeljijo na drugih okoliščinah, ne izpolnjujejo pogojev, navedenih v sodni praksi iz točke 278 zgoraj.
- 281 Poudariti je treba, da družba Bayer s sklicevanjem na pričanje nekdanjega vodje enote EFSE za pesticide pred parlamentarnim odborom Združenega kraljestva (glej točko 249 zgoraj) – pri čemer naj bi šlo za domnevno prepričanje EFSE, da se smernice EPPO uporabljajo – nikakor ne utemeljuje te domneve. Čeprav iz tega pričanja izhaja, da je Komisija od EFSE zahtevala, naj uporabi mnenje EFSE, in da slednje ne pomeni „smernic, ki vsebujejo metodologijo ocenjevanja tveganj“, ni namreč nikakor videti, da se EFSA ne bi strinjala s to zahtevo ali da bi v primeru njenega neobstoja menila, da se mora opreti na smernice EPPO.
- 282 Poleg tega družba Bayer legitimna pričakovanja utemeljuje s točko 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, vendar iz razmislekov iz točk od 274 do 276 zgoraj izhaja, da se ta določba ne more uporabiti kot podlaga za taka pričakovanja.
- 283 V okviru pregleda obravnavanih snovi z uporabo metod in meril, ki so drugačna od tistih, ki so uporabljena pri njihovi odobritvi, se torej ne krši načelo varstva legitimnega pričakovanja.
- 284 Očitek, ki se nanaša na kršitev tega načela, je torej treba zavriniti.

*5) Očitek, ki se nanaša na pravno varnost*

- 285 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo pravne varnosti zahteva, da so pravna pravila jasna, natančna in imajo predvidljive učinke, da se lahko zadevne osebe znajdejo v položajih in pravnih razmerjih, ki izhajajo iz pravnega reda Unije (glej sodbo z dne 8. decembra 2011, France Télécom/Komisija, C-81/10 P, EU:C:2011:811, točka 100 in navedena sodna praksa; sodba z dne 31. januarja 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, točka 51).

- 286 Ta zahteva pravne varnosti se uveljavlja s posebno strogostjo, kadar gre – kot v obravnavanem primeru – za predpise, ki lahko vključujejo finančne posledice, da bi se oškodovanim osebam omogočilo, da se natančno seznanijo z obsegom obveznosti, ki so jim s temi predpisi naložene (sodba z dne 15. decembra 1987, Irska/Komisija, 325/85, EU:C:1987:546, točka 18).
- 287 Skupina Syngenta v zvezi s tem trdi, da morajo biti „pravila igre“ nujno določena vnaprej, kar pomeni, da se snovi ocenijo zgolj na podlagi smernic, ki so uvedene, sprejete in znane vlagateljem na datum zahtevka za odobritev. Dodaja, da bi bila lahko v nasprotnem primeru odobritev kadar koli umaknjena že s pripravo novega osnutka smernic, zaradi katerega bi bila sedanja dokumentacija v zvezi z aktivno snovjo nujno „nepopolna“. Ne bi bilo torej nobene pravne varnosti.
- 288 Prvič, v zvezi s tem je treba poudariti, da ne more obstajati nobena splošna pravica vlagateljev zahtevka za odobritev na podlagi načela pravne varnosti, da v primeru pregleda merila za presojo in obvladovanje tveganja v zvezi z aktivno snovjo ostanejo taka, kot so bila v položaju, kot je obstajal na datum zahtevka za odobritev.
- 289 Spomniti je treba, da člen 114(3) PDEU, na katerem zlasti temelji Uredba št. 1107/2009, namreč določa, da ima Komisija v svojih predlogih, med drugim, na področju varstva okolja, ki jih navede v zvezi s približevanjem zakonodaje, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev. Poleg tega je bilo razsojeno, da ima to varstvo okolja prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da lahko upraviči negativne, celo precejšnje, gospodarske posledice za nekatere gospodarske subjekte (glej v tem smislu sodbe z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 143; z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 85, in z dne 12. decembra 2014, Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, točka 138). Iz teh načel, ki so podlaga za splošni cilj zaščite iz Uredbe št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj), izhaja, da mora Komisija, če ni navedeno drugače, pri odločitvah, za sprejetje katerih je pristojna v okviru navedene uredbe, vedno upoštevati najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja.
- 290 Člen 21 Uredbe št. 1107/2009, na katerem temelji izpodbijani akt, zgolj izraža te vidike načela, ko v bistvu določa, da lahko obstoj novih znanstvenih spoznanj utemelji preklic ali spremembo sedanje odobritve.
- 291 Drugič, vseeno lahko to načelo upoštevanja novih znanstvenih spoznanj spremljajo prehodne določbe in zlasti prehodna obdobja, če to ne vpliva na cilj zaščite, ki je zlasti določen z Uredbo št. 1107/2009.
- 292 Taka primera sta Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 1) in Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmaceutskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 85), ki ju navaja skupina Syngenta. V uvodni izjavi 5 teh uredb je namreč navedeno, da bi bilo „[p]red začetkom veljavnosti spremenjenih zahtev glede podatkov [...] treba zagotoviti ustrezno obdobje, da se bodo lahko vlagatelji pripravili na izpolnjevanje navedenih zahtev“, njun člen 5(2) pa zato določa odlog uporabe za osem mesecev glede na datum njunega začetka veljavnosti. Prav tako je v uvodni izjavi 6 teh uredb navedeno, da je zato, „[d]a se bodo lahko države članice in zainteresirane strani pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, [...] primerno določiti prehodne ukrepe glede podatkov, ki jih je treba predložiti“ za vloge v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi. Nazadnje, ti uredbi v prilogi, del A, točka 8, določata, da se „[d]o potrditve in sprejetja novih študij in nove sheme za oceno tveganja [...] uporabljajo obstoječi protokoli za obravnavanje akutnega in kroničnega tveganja za čebele, vključno s preživetjem in razvojem družine, ter opredelitve in meritve ustreznih subletalnih učinkov v okviru ocene tveganja“.



- 293 Vendar je treba, prvič, poudariti, da se Uredbi št. 283/2013 in 284/2013 ne uporabljata za dejansko stanje iz obravnavanega primera. Kot izhaja iz njunega člena 3 in kot upravičeno poudarja Komisija, se namreč prehodne določbe, ki so tam določene, nanašajo samo na postopke odobritve, podaljšanja in spremembe pogojev odobritve, ki jih urejajo členi od 7 do 20 Uredbe št. 1107/2009, in ne na postopek pregleda, ki ga ureja člen 21 navedene uredbe. Zato se lahko ti uredbi v obravnavanem primeru uporabljata samo za ponazoritev dejstva, navedenega v točki 291 zgoraj, da lahko obstajajo izjeme glede na načelo upoštevanja najnovejših znanstvenih spoznanj pri odločitvah, ki temeljijo na Uredbi št. 1107/2009.
- 294 Drugič, pomembno je poudariti, da dejstvo, da se odložena uporaba teh uredb ne nanaša na postopek pregleda, ni naključje in izhaja iz uravnoteženja načela pravne varnosti s ciljem zaščite iz Uredbe št. 1107/2009. Postopki odobritve, podaljšanja in spremembe pogojev odobritve se namreč začnejo na zahtevo proizvajalca zadevne snovi v skladu s členom 7(1) in členom 15(1) Uredbe št. 1107/2009. Za pripravo dokumentacije, ki jo je treba priložiti zahtevku, mora seveda vlagatelj dovolj vnaprej poznati podatke, ki jih je treba zbrati za postopek, in cilji zaščite iz Uredbe št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj) temu ne nasprotujejo. Nasprotno v skladu s členom 21(1) Uredbe št. 1107/2009 (navedenim v točki 8 zgoraj) postopek pregleda začne Komisija po uradni dolžnosti, in sicer kadar koli, če ob upoštevanju novih znanstvenih in tehničnih spoznanj meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da zadevna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev. Ker so prav nova znanstvena in tehnična spoznanja razlog za začetek postopka pregleda, saj je na njihovi podlagi mogoče domnevati, da zadevna snov morda ne izpolnjuje več meril za odobritev, ne bi bilo logično ter bi bilo v nasprotju s ciljem zaščite iz Uredbe št. 1107/2009 na splošno in zlasti s polnim učinkom člena 21 navedene uredbe, če se ta ista nova spoznanja ne bi upoštevala pri pregledu in zlasti pri oceni tveganj.
- 295 Tretjič, v zvezi s praktičnimi posledicami pete in šeste uvodne izjave uredb št. 283/2013 in 284/2013 ter uporabo njunega člena 3 je treba poudariti, da ti izrazi načela pravne varnosti seveda pomenijo, da dokumentacija v zvezi z aktivno snovjo ne bi mogla biti zavrnjena kot nepopolna, ker ni v skladu z novimi zahtevami, če „vlagatelj“ ne bi imel na voljo potrebnega časa za usklajitev z njimi. Vendar ob upoštevanju ciljev zaščite, določenih z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 105 do 107 zgoraj), to ne more pomeniti, da je EFSI in Komisiji preperečeno, da na ravni presoje in obvladovanja tveganja izpeljeta posledice neobstoja nekaterih podatkov, ki jih prej ni bilo obvezno zagotoviti, vendar so se glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja izkazali za pomembne pri pregledu. Če bi bilo drugače, bi se od EFSE in Komisije zahtevalo, da odobrita aktivne snovi, za katere v nasprotju z določbo točke 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 ni dokazano, da njihova uporaba pomeni zanemarljivo izpostavljenost čebel ali da nima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin. Izpolnjevanje zahtev na področju podatkov, ki jih je treba zagotoviti v okviru postopkov odobritve, podaljšanja in spremembe pogojev odobritve se torej nanaša na dopustnost zahtevka in ne na vsebinske pogoje odobritve. To razlago potrjuje člen 9 Uredbe št. 1107/2009, ki določa, da država članica poročevalka po prejetju zahtevka za odobritev ali spremembo pogojev odobritve preveri, ali priložena dokumentacija vsebuje vse zahtevane elemente (med katerimi so podatki, ki so predmet uredb št. 283/2013 in 284/2013), ter da je, če je odgovor nikalen in če se zadeva ne uredi v treh mesecih, zahtevkov nedopusten.
- 296 Tretjič, iz podobnih razlogov, kot so navedeni v točkah 293 in 294 zgoraj, je treba zavrniti trditve skupine Syngenta v zvezi s členom 13 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo št. 1107/2009 (UL 2012, L 252, str. 26), in sodbo z dne 3. septembra 2009, Cheminova in drugi/Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299, točki 137 in 236). Na eni strani se namreč Izvedbena uredba št. 844/2012 nanaša na postopek podaljšanja odobritve, na drugi strani pa se sodba z dne 3. septembra 2009, Cheminova in drugi/Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299), nanaša na zahtevo za vključitev aktivne snovi v Prilogo k Direktivi 91/414, kar je postopek, ki je podoben postopku odobritve v skladu z Uredbo št. 1107/2009.



- 297 Skratka, zlasti glede na razmisleke v točki 289 zgoraj je bilo za proizvajalce aktivnih snovi, ki so bile registrirane v skladu z Uredbo št. 1107/2009, dovolj predvidljivo, da se lahko odobritve teh snovi ponovno pregledajo glede na znanstvena in tehnična spoznanja, pridobljena po vložitvi prvega zahtevka za odobritev.
- 298 Pri pregledu obravnavanih snovi z uporabo metod in meril, ki so drugačna od tistih, uporabljenih pri njihovi odobritvi, se torej ne krši pravna varnost.
- 299 Očitek, ki se nanaša na kršitev tega načela, je torej treba zavriniti.

*6) Očitek, da je ocena tveganja temeljila na mnenju EFSE in ne na smernicah*

- 300 Tožeče stranke trdijo, prvič, da je EFSA oceno tveganja v veliki meri izvedla na podlagi mnenja EFSE. Po njihovem mnenju zato, ker to mnenje – v nasprotju s smernicami – ne zagotavlja primerne strukture za opravljanje ocen tveganja, sklepi EFSE ne pomenijo znanstvene ocene zadevnih tveganj, ki je čim bolj izčrpna. To, da je EFSA uporabila svoje mnenje kot glavno podlago za oceno tveganja, naj bi pokvarilo celotno oceno ter vodilo do enostavne in neznanstvene ugotovitve, da nekaterih tveganj ni mogoče izključiti in da obstajajo vrzeli v podatkih.
- 301 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

*i) Uvodne opombe*

- 302 Najprej je treba v zvezi s tem spomniti, da je mnenje EFSE dokument „na visoki ravni“, saj so v njem povzeta trenutna znanstvena spoznanja na področju ocene tveganj, ki jih fitofarmaceutska sredstva pomenijo za čebele, iz katerih so izpeljani predlogi glede ciljev zaščite, ki naj se dosežejo na tem področju, in glede dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj. Nasprotno smernice vsebujejo cilje zaščite, ki jih določi nosilec obvladovanja tveganja, ter – za doseganje teh ciljev – navodila glede stopnje previdnosti, ki se uporabi pri razlagi podatkov (glej točki 235 in 241 zgoraj).
- 303 Poleg tega tožeče stranke trdijo, da zaradi neobstoja veljavnih smernic in ob upoštevanju trenutnega stanja znanstvenih spoznanj, kot so navedena v mnenju EFSE, niso mogle vedeti, katere preskuse bi morale opraviti za pridobitev podatkov, katerih neobstoj je bil ugotovljen v sklepih EFSE (glej točko 227 zgoraj). Komisija teh okoliščin ne izpodbija.
- 304 Mnenje EFSE je bilo objavljeno 23. maja 2012 (glej točko 22 zgoraj). Nato je EFSA na podlagi tega mnenja izdelala osnutek smernic, katerih prvi osnutek je bil objavljen za javno posvetovanje 20. septembra 2012 in ki na datum obravnav v teh zadevah še niso bile dokončno sprejete (glej točki 242 in 243 zgoraj). Vzporedno pa je bil EFSI s 25. aprilom 2012 dan drugi mandat, katerega cilj je bil ocena tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi (glej točko 21 zgoraj). Kot upravičeno trdijo tožeče stranke, zaradi časovnega razporeda, ki ga je določila Komisija, EFSA ni mogla oceniti tveganj na podlagi smernic, pri katerih bi bila upoštevana trenutna znanstvena spoznanja, navedena v njenem mnenju, in ki bi bile ustrezno sprejete.
- 305 Nazadnje je treba spomniti, da je bilo mnenje EFSE izdelano na eni strani po incidentih in informacijah, ki so vzbudili dvom o izčrpnosti in zadostnosti ocenjevanja tveganj, ki jih obravnavane snovi pomenijo za čebele, kot se je opravljalo do takrat (glej točko 17 zgoraj), ter na drugi strani v okviru spremembe pogojev odobritve aktivnih snovi v zvezi s tveganjem, ki ga pesticidi pomenijo za čebele (glej točko 274 zgoraj).

*ii) Posledice odločitve o izvedbi ocene tveganj, ne da bi bile na voljo smernice*

- 306 Prvič, ker je v mnenju EFSE upoštevano stanje znanstvenih spoznanj na datum njegovega sprejetja (glej točko 234 zgoraj), česar tožeče stranke ne izpodbijajo, in ker je bila Komisija v obravnavanem primeru obvezana upoštevati najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja (glej točko 289 zgoraj), iz dejstva, da se je EFSA pri oceni tveganja oprla na svoje mnenje, ne more izhajati noben očitek.
- 307 Drugič, zdi se verjetno, celo očitno, da bi preložitev roka, v katere mora EFSA oceniti tveganja, da bi na eni strani počakali na dokončanje smernic za testiranje in na drugi strani omogočili tožečim strankam, da upoštevajo navedene smernice, omogočila upoštevanje še naprednejšega stanja znanstvenih spoznanj v primerjavi s stanjem, upoštevanim v mnenju EFSE. Ker se znanost na splošno lahko vedno razvija in ker se znanost na področju učinkov pesticidov na čebele še posebej razvija v zadnjih letih, bi namreč kakršna koli preložitev roka za oceno tveganja že po svoji naravi omogočila upoštevanje novejših podatkov in študij. S tega vidika to, da je bila ocena tveganj končana 31. decembra 2012, torej pomeni, da je bila znanstvena ocena tveganja manj izčrpna, kot bi bila, če bi bil ta rok preložen na poznejši datum.
- 308 Poleg tega je bila ocena tveganja izvedena predvsem na podlagi preskusov, opravljenih v laboratoriju (raven 1), saj se za preskuse pod kontroliranimi pogoji na prostem (raven 2) in preskuse na terenu (raven 3) predpostavlja obstoj smernic in prilagojenih preskusnih metod, ki 31. decembra 2012 še niso bile na voljo. Kot je Komisija priznala na obravnavah, je morala EFSA zato nujno ugotoviti, da ni mogoče izključiti obstoja nekaterih tveganj, čeprav bi bila lahko glede na rezultate prihodnjih preskusov na ravni 2 in 3 ta tveganja morda pozneje izključena. Drugače povedano, mogoče je, da to, da je bila ocena tveganj končana 31. decembra 2012, pomeni, da nekaterih tveganj ni bilo mogoče izključiti, čeprav v resnici ne obstajajo. Takemu položaju bi se bilo mogoče izogniti s preložitvijo roka na poznejši datum.
- 309 Vendar bi taka preložitev nujno pomenila odlog, čeprav nenatančne, seznanitve Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja s stopnjo tveganja, ki ga pomenijo obravnavane snovi, ter posledično odločitve o potrebnosti in koristnosti spremembe pogojev odobritve navedenih snovi. Za Komisijo je torej obstajalo navzkrižje ciljev med hitrostjo ocene tveganja na eni strani ter njeno izčrpnostjo in natančnostjo na drugi strani.
- 310 Vprašanje v obravnavanem primeru torej ni, ali bi bila v teoriji in brez časovne omejitve mogoča izčrpnjša in natančnejša znanstvena ocena. Iz navedenega izhaja, da bi bil odgovor na to vprašanje verjetno pritrdilen. Nasprotno je treba preučiti, prvič, ali je datum konca ocenjevanja tveganja Komisija izbrala zakonito (glej točko 311 in naslednje spodaj), in če ga je, drugič, ali je bilo to ocenjevanje izvedeno ob upoštevanju stanja znanstvenih spoznanj, ki so bila na voljo na izbrani datum (glej točko 354 in naslednje spodaj).

*iii) Izbira roka za oceno tveganja*

- 311 V zvezi z izbiro roka za oceno tveganja je treba uvodoma spomniti, da so sodišča Unije Komisiji priznala široko diskrecijsko pravico za učinkovito izpolnjevanje ciljev, ki so ji dodeljeni v skladu z Uredbo št. 1107/2009, zlasti za odločitve na področju obvladovanja tveganj, ki jih mora sprejeti na podlagi te uredbe, da je nadzor sodišča glede tega omejen in da mora tožeča stranka, da bi dokazala, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ki utemeljuje razglasitev ničnosti akta, katerega razglasitev ničnosti se predlaga, predložiti zadostne dokaze, da se presoja dejanskega stanja, ki jo je opravila Komisija, ne zdi verjetna (glej sodno prakso, navedeno v točkah od 143 do 145 zgoraj).
- 312 V obravnavanem primeru se je Komisija odločila posodobiti oceno tveganj, ki jih pomenijo obravnavane snovi, da bi ustrezala stanju na dan 31. decembra 2012. V zvezi s tem je trdila, da bi daljši rok lahko ogrozil izpolnjevanje ciljev izpodbijanega akta.

- 313 Prvič, spomniti je treba, da člen 21(2) Uredbe št. 1107/2009 določa, da v okviru pregleda EFSA svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje (glej točko 9 zgoraj). Ugotoviti je torej treba, da je z datumom 31. decembra 2012 – oziroma osem mesecev od prvotne različice drugega mandata z dne 25. aprila 2012 (glej točko 21 zgoraj) in pet mesecev od omejitve tega mandata z dne 25. julija 2012 (glej točko 25 zgoraj) – EFSA dobila več časa, kot je bil zakonito določen (v zvezi s tem glej tudi točko 351 spodaj).
- 314 Drugič, poudariti je treba, da je lahko Komisija upravičeno menila, da previdnostno načelo nasprotuje temu, da bi bil rok, dodeljen EFSI, določen tako, da bi omogočal upoštevanje poznejših znanstvenih spoznanj in zlasti to, da bi EFSA in tožeče stranke lahko upoštevale smernice, ki so bile v pripravi, ter preskuse na višji ravni, ki bi lahko bili izvedeni po njihovem dokončanju v pravilni in predpisani obliki.
- 315 Prvič, v zvezi s tem je treba določiti vsaj približno, koliko časa bi bilo za to potrebnega. Glede tega je treba poudariti, da mora zadevno obdobje vključevati ne samo čas, potreben za dokončanje smernic v pravilni in predpisani obliki ter po potrebi za pripravo in potrditev novih preskusnih metod, temveč tudi čas, potreben za zasnovo in izvedbo preskusov na višji ravni za pridobitev manjkajočih podatkov.
- 316 Na eni strani glede tega, koliko časa bi bilo potrebnega za dokončanje in odobritev smernic v pravilni in predpisani obliki, iz okoliščin, opisanih v točkah 242 in 243 zgoraj, izhaja, da je bil osnutek smernic iz leta 2013 končan leta 2013 in predložen v odobritev držav članic, da bi začel veljati 1. januarja 2015, in da je bilo treba ta začetek veljavnosti nato večkrat preložiti. Tudi če bi se predpostavljalo, da bi bilo mogoče pripravo teh smernic pospešiti, če bi bilo to potrebno, in da poznejše preložitve niso bile predvidljive na datum drugega mandata 25. aprila 2012, je morala Komisija torej na ta datum izhajati iz predpostavke, da se smernice iz leta 2013 ne bi začele formalno uporabljati prej kot čez dve leti.
- 317 Na drugi strani Komisija glede časa, potrebnega za to, da bi lahko tožeče stranke izvedle nove preskuse, potrebne v skladu s smernicami iz leta 2013, trdi, da bi bilo za pridobitev podatkov, potrebnih za zapolnitev navedenih vrzeli, potrebno „vsaj eno ali dve leti, saj morajo biti študije na terenu načrtovane in opravljene v rastni sezoni“. V odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča je družba Bayer potrdila, da je ta ocena realna, medtem ko se skupina Syngenta glede tega ni izrekla.
- 318 Iz tega izhaja, da bi bilo treba za zagotovitev, da lahko tožeče stranke in EFSA učinkovito upoštevajo ustrezno dokončane in odobrene smernice, oceno tveganja za obravnavane snovi preložiti vsaj za štiri leta (in sicer za vsaj dve leti med datumom drugega mandata, 25. aprilom 2012, in začetkom veljavnosti smernic iz leta 2013, ter za dodatni dve leti za izvedbo potrebnih preskusov), ne da bi se sploh upoštevale poznejše preložitve odobritve smernic iz leta 2013 od držav članic, ki jih ni bilo mogoče predvideti v času odločitve Komisije o roku za oceno tveganja. Seveda je mogoče predvideti skrajšanje tega roka, če bi lahko tožeče stranke načrtovale in začele nekatere študije in preskuse na podlagi osnutka smernic, ne da bi čakale na dokončno sprejeto različico. Kljub temu se zdi, da bi se v najboljšem primeru lahko dosegla vnaprejšnja ocena obdobja, za katero bi bila preložena ocena tveganja, med dvema letoma in šestimi meseci ter tremi leti.
- 319 Drugič, v zvezi z okoliščinami, ki jih mora upoštevati Komisija, je treba opozoriti na naslednje:
- iz študij Henry, Whitehorn in Schneider izhajajo zaskrbljujoče ugotovitve glede učinkov izpostavljenosti čebel subletalnim odmerkom obravnavanih snovi, zmanjšanja deleža pašnih čebel, ki se vrnejo v panj, in razvoja družin čmrcljev (točke od 173 do 175 zgoraj);
  - Komisija je lahko upravičeno ugotovila, da te ugotovitve glede na prejšnja spoznanja vzbujajo zaskrbljenost glede tega, ali so pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 še vedno izpolnjeni (točki 197 in 198 zgoraj);
  - navedena zaskrbljenost je torej utemeljevala začetek postopka pregleda odobritev obravnavanih snovi (točka 217 zgoraj).

- 320 Poleg tega je treba opozoriti, da so bile znanstvene in politične razmere v zadevnem obdobju zaznamovane predvsem z naslednjimi vidiki:
- incidenti v letih 2008 in 2009 v zvezi s neustrezno uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, posledica česar so bile izgube družin čebel (glej točko 15 zgoraj);
  - uvedba različnih ukrepov na nacionalni ravni v letih od 2008 do 2012, ki med seboj niso bili usklajeni in ki so omejevali uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi (glej točki 15 in 18 zgoraj);
  - predstavitev rezultatov italijanskega programa spremljanja in raziskav Apenet leta 2011, kjer je bila izražena zaskrbljenost glede uporabe semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo obravnavane snovi;
  - objava študij Henry, Whitehorn in Schneider na začetku leta 2012.
- 321 Poleg tega je treba upoštevati pomembno vlogo čebel in drugih oprasovalcev za divje rastline in kmetijske rastline. Komisija v zvezi s tem poudarja, ne da bi ji tožeče stranke nasprotovale, da imajo čebele odločilno vlogo v okolju, saj ohranjajo biotsko raznovrstnost z zagotavljanjem bistvenega oprasovanja zelo raznolikih kmetijskih in divjih rastlin. Tako po navedbah Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) od približno 100 vrst kmetijskih rastlin, ki zagotavljajo 90 % hrane na svetu, čebele oprasujejo 71 vrst. Samo v Evropi je 84 % od 264 vrst kmetijskih rastlin odvisnih od oprasovalcev, med katerimi so čebele.
- 322 Ta odločilni pomen čebel in drugi oprasovalcev je poleg tega v okviru Uredbe št. 1107/2009 razviden iz obstoja posebnih določb o posebnih zahtevah v zvezi z izpostavljenostjo čebel aktivnim snovem. Točka 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 (glej točko 10 zgoraj) namreč določa, da je izpostavljenost čebel zadevni aktivni snovi zanemarljiva ali da nima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na ravni družine (glej točko 135 zgoraj).
- 323 Nazadnje je treba spomniti na sodno prakso, navedeno v točki 106 zgoraj, iz katere izhaja zlasti, da ima cilj visoke ravni zaščite okolja, kot je določena v členu 1(3) Uredbe št. 1107/2009 na podlagi člena 11 PDEU in člena 114(3) PDEU, prednost pred gospodarskimi vidiki, tako da lahko upraviči negativne tudi precejšnje, gospodarske posledice, za nekatere gospodarske subjekte.
- 324 Zlasti kar zadeva posebej previdnostno načelo, iz sodne prakse, navedene v točki 119 zgoraj, izhaja, da se to, da se ob neobstoju znanstvene gotovosti sprejmejo preventivni ukrepi, ki se lahko, ko je ta gotovost dosežena, izkažejo za preveč previdne, ne more samo po sebi šteti za kršitev previdnostnega načela in je, nasprotno, neločljivi del tega načela.
- 325 Komisija je lahko v teh okoliščinah in ob upoštevanju široke diskrecijske pravice, ki jo je imela na zadevnem področju (glej točko 311 zgoraj), brez očitne napake pri presoji štela, da dodatno obdobje, opredeljeno v točki 318 zgoraj, naj bo to dve leti in šest mesecev ali štiri leta, nikakor ni združljivo s ciljem vzdrževanja visoke ravni zaščite okolja in da je ob upoštevanju previdnostnega načela pristojna, da sprejme zaščitne ukrepe, ne da bi morala čakati, da se v celoti izkažeta resničnost in resnost tveganj, ki so bila izkazana z elementi, navedenimi v točkah 319 in 320 zgoraj.
- 326 Očitek, da je ocena tveganja temeljila na mnenju EFSE in ne na smernicah, je zato treba zavrnilo.

*7) Domnevni pogoji, potrebni za spremembo metod ocenjevanja za pregled glede na prvotno odobritev*

- 327 Po zatrjevanju skupine Syngenta bi morali biti v primeru, da bi Splošno sodišče štelo, da se lahko metode spremenijo in uporabijo za aktivne snovi po njihovi odobritvi, pri pregledu, opravljenem v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009, izpolnjeni trije pogoji: prvič, pregleda samega ne bi bilo mogoče začeti samo zaradi obstoja nove metode, temveč bi moral temeljiti tudi na novih znanstvenih spoznanjih; drugič, nova metoda bi morala biti dokončana in, tretjič, vlagatelj zahtevka za odobritev bi moral imeti možnost, da pridobi potrebne znanstvene podatke za odgovor na zahteve te dokončane metode. V obravnavanem primeru pa ni bil izpolnjen noben od teh pogojev.
- 328 Komisija se do teh trditev ni posebej opredelila.
- 329 V zvezi s tem in ne da bi bilo treba odgovoriti, ali je uporaba novih metod pri pregledu že odobrene aktivne snovi dejansko odvisna od kumulativnega izpolnjevanja treh pogojev, ki jih navaja skupina Syngenta, se je za zavrnitev teh trditev dovolj sklicevati na razmisleke, ki so bili že navedeni zgoraj.
- 330 Tako je bilo, prvič, v točki 198 zgoraj navedeno, da ima Komisija dejansko na voljo nova znanstvena spoznanja, ki upravičujejo začetek postopka pregleda odobritve obravnavanih snovi v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009, ob zavedanju o nezadostnosti predhodno uporabljane metode, izraženim v mnenju EFSE.
- 331 Drugič, v točkah 325 in 326 je bilo navedeno, da neobstoj dokončnega oblikovanja „nove metode“ – v obravnavanem primeru določene v smernicah iz leta 2013 – ne preprečuje, da bi se v okviru ocenjevanja tveganj upoštevala nova znanstvena in tehnična spoznanja, kot so bila na voljo v času ocenjevanja, in zlasti da je lahko Komisija upravičeno menila, da sprejetja odločitve o posledicah, ki jih je treba izpeljati iz novih znanstvenih in tehničnih spoznanj, ni mogoče preložiti na čas, ko bi tožeče stranke lahko zbrale potrebne podatke v skladu s specifikacijami, ki jih je bilo šele treba opredeliti.
- 332 Zavrnuti je torej treba trditve skupine Syngenta, ki se nanašajo na domnevne pogoje za to, da bi se v okviru pregleda uporabljale spremenjene metode v primerjavi z metodami, uporabljenimi pri prvotni odobritvi.
- 333 Skratka, zavrnuti je treba vse očitke, ki se nanašajo na uporabo meril in metod, ki se razlikujejo od tistih, ki so se uporabljali ob odobritvi obravnavanih snovi.

*c) Očitki glede očitnih napak pri presoji in glede neustrezne uporabe previdnostnega načela*

- 334 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da ni bilo znakov, ki bi kazali na to, da obravnavane snovi niso več izpolnjevale meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009. Komisija naj bi s tem, da je ugotovila nasprotno, morala storiti očitno napako pri presoji.
- 335 Poleg tega tožeče stranke trdijo, da v obravnavanem primeru niso bili izpolnjeni pogoji za pravilno uporabo previdnostnega načela. Zlasti navajajo očitke, ki se nanašajo na upoštevanje povsem hipotetičnih tveganj, neobstoj zadostne znanstvene ocene in analize stroškov in koristi ter nesorazmernost sprejetih ukrepov.
- 336 Očitke glede očitnih napak pri presoji in očitke glede napačne uporabe previdnostnega načela je treba preučiti skupaj. Na odgovor na vprašanje, ali ob upoštevanju diskrecijske pravice Komisije na področju obvladovanja tveganj nekatera znanstvena spoznanja in informacije upravičujejo ugotovitev, da niso več izpolnjeni pogoji za odobritev in da je treba odobritev obravnavanih snovi spremeniti, zlasti vpliva previdnostno načelo.



337 Nasprotno se v zvezi s tem, da skupina Syngenta v okviru tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev previdnostnega načela, trdi tudi, da ni imela priložnosti, da bi ustrezno sodelovala v postopku, ta očitek navezuje na očitek glede kršitve pravice do obrambe in bo zato obravnavan v tem okviru (glej točko 430 in naslednje spodaj).

*1) Vprašanje, koliko izpodbijani akt temelji na uporabi previdnostnega načela*

338 Najprej je treba poudariti, da izpodbijani akt temelji med drugim na previdnostnem načelu. Zdi se, da je dejstvo, da to načelo ni posebej navedeno v uvodnih izjavah izpodbijanega akta, v zvezi s tem pri tožečih strankah povzročilo nekaj negotovosti. Zlasti se zdi, da skupina Syngenta predpostavlja, da je Komisija to načelo uporabila, kolikor izpodbijani akt temelji na dejstvu, da nekaterih tveganj ni bilo mogoče zanesljivo izključiti, medtem ko se to načelo ni uporabljalo, kolikor je bil obstoj tveganj pozitivno ugotovljen.

339 Vendar kot je upravičeno poudarila Komisija, iz uvodne izjave 8 Uredbe št. 1107/2009 in iz njenega člena 1(4) izhaja, da vse določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi se zagotovilo, da aktivne snovi ali sredstva nimajo škodljivega vpliva, med drugim, na okolje. Iz tega sledi, da vsak akt, sprejet na podlagi Uredbe št. 1107/2009, *ipso iure* temelji na previdnostnem načelu.

340 Poleg tega uporaba previdnostnega načela ni omejena na primere, v katerih je obstoj tveganja negotov, ampak je lahko podana tudi v primeru, v katerem je izkazan obstoj tveganja in mora Komisija presoditi, ali je to tveganje sprejemljivo ali ne (glej točke od 122 do 124 zgoraj), ali presoditi, kako se je treba spopasti s tem tveganjem v okviru obvladovanja tveganja (glej točko 125 zgoraj).

341 V teh okoliščinah se ni ustrezno spraševati, tako kot se skupina Syngenta, o tem, ali izpodbijani akt v celoti ali samo delno temelji na previdnostnem načelu. Nasprotno, pri preučitvi v nadaljevanju je treba po potrebi upoštevati vpliv tega načela na diskrecijsko pravico Komisije.

*2) Očitki glede ocene tveganja, ki jo je opravila EFSA*

342 Tožeče stranke navajajo več očitkov, s katerimi izpodbijajo oceno tveganja, ki jo je opravila EFSA. Zlasti trdijo, da sklepi EFSE ne temeljijo na znanstveni oceni, ki bi bila čim bolj izčrpna, ali na najboljših razpoložljivih podatkih ter da je EFSA uporabila povsem hipotetičen pristop do tveganja.

*i) Očitek, ki se nanaša na velik časovni pritisk, pod katerim je domnevno bila EFSA*

343 Skupina Syngenta trdi, da je bila ocena tveganja opravljena v naglici, kar naj bi zmanjšalo kakovost in izčrpnost znanstvenih raziskav. Zlasti naj bi EFSA večkrat sporočila Komisiji, da se je nerealno in celo nemogoče držati roka, določenega za oceno, ki naj bi bil samo pet mesecev.

344 Poleg tega skupina Syngenta trdi, da so bile nekatere posebne okoliščine obravnavanega primera take, zaradi katerih bi lahko nastala težave in zaradi katerih je bil potreben daljši rok kot tisti, ki je običajno potreben za oceno EFSE.

345 Tako skupina Syngenta trdi, prvič, da ob neobstoju smernic, ki bi bile vzpostavljene na podlagi mnenja EFSE, slednje ni vsebovalo nobene priznane metode za presojo varnosti obravnavanih snovi za čebele in nobenega opredeljenega cilja zaščite.

- 346 Drugič, skupina Syngenta trdi, da EFSA običajno pregleduje ocene, ki so jih že izvedle države članice poročevalke, na podlagi dokumentacije, ki jo predloži vlagatelj zahtevka za odobritev. Ker je šlo v obravnavanem primeru za ponovno oceno v okviru pregleda odobritve obravnavanih snovi po uradni dolžnosti, ni bilo niti dokumentacije, ki bi jo pripravil vlagatelj zahtevka, niti poročila države članice poročevalke, tako da je morala EFSA oceno opraviti sama.
- 347 Tretjič, skupina Syngenta trdi, da je v skladu s členom 4(5) Uredbe št. 1107/2009 (navedenim v točki 7 zgoraj) ocena običajno omejena na reprezentativne uporabe, medtem ko se je v obravnavanem primeru drugi mandat nanašal na vse dovoljene uporabe obravnavanih snovi.
- 348 Komisija nasprotuje trditvam skupine Syngenta.
- 349 V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da se petmesečni rok, ki ga navaja skupina Syngenta, šteje od 25. julija 2012 do konca leta 2012. Vendar je bil drugi mandat podeljen že 25. aprila 2012 (glej točko 21 zgoraj), datum 25. julij 2012 pa ustreza omejitvi drugega mandata, ki jo je Komisija določila po izmenjavi dopisov z EFSA kot odgovor na njeno zaskrbljenost, da v postavljenem roku ne bo mogla opraviti dela (glej točko 25 zgoraj). Čeprav je bil končni obseg drugega mandata torej določen šele 25. julija 2012, je lahko EFSA pripravljala dela začela veliko prej. Iz izmenjave dopisov v zvezi s tem med EFSA in Komisijo namreč izhaja, da so bile države članice pozvane k predložitvi upoštevanih podatkov, ki jih imajo, do 8. junija 2012. Iz tega izhaja, da je imela EFSA na voljo približno osem mesečni rok, kar je bilo torej precej več od petih mesecev, ki jih navaja skupina Syngenta, tudi če se upošteva dejstvo, da je morala Komisija po 25. aprilu 2012 z EFSA razčistiti nekatera vprašanja v zvezi z natančnim obsegom naloge, dane EFSA.
- 350 Res je, da so bile posebne okoliščine, ki jih poudarja skupina Syngenta (glej točke od 345 do 347 zgoraj), dejansko take, da so oteževale nalogo EFSA in podaljševale čas, potreben za oceno tveganja.
- 351 Kljub temu se zdi, da rok, ki ga je imela na voljo EFSA v obravnavanem primeru, ni bil pretirano kratek. Tako Komisija, prvič, trdi, ne da bi ji tožeče stranke nasprotovale, da je EFSA na splošno za dokončanje medsebojnega strokovnega pregleda in sklepov v zvezi z aktivno snovjo potrebovala od sedem mesecev do enega leta. Rok, odobren v obravnavanem primeru, torej ni bil neobičajen. Drugič, dejstvo, da se je ocena v obravnavanem primeru nanašala samo na tveganja za čebele in ne na vsa tveganja, je element, ki zmanjšuje kompleksnost ocene in potreben čas v primerjavi s celovito oceno. Zato so bile z rokom, določenim za izvedbo drugega mandata – od pet do osmem mesecev, odvisno od tega, kateri datum začetka se upošteva (glej točko 349 zgoraj) – dovolj upoštevane posebne okoliščine v obravnavanem primeru. Tretjič, kot je bilo navedeno v točki 313 zgoraj, je bil zakoniti rok, določen v členu 21(2) Uredbe št. 1107/2009, samo tri mesece od datuma, na katerega je bila zadeva predložena EFSA. Čeprav drži, da bi bil ta rok v obravnavanem primeru očitno prekratek, je treba vsekakor opozoriti, da niti Uredba št. 1107/2009 ni določala, da bi bilo treba EFSA odobriti več časa kot osem mesecev, ki jih je določila Komisija.
- 352 Nazadnje je treba poudariti, da predstavitev nekdanjega vodje enote EFSA za pesticide 15. novembra 2012 pred združenjem proizvajalcev fitofarmaceutskih sredstev, na katero se sklicuje skupina Syngenta, bolj potrjuje stališče Komisij kot stališče tožečih strank. Kot upravičeno trdi Komisija, so bile v tej predstavitvi, izvedeni v končni fazi ocenjevanja tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi, sicer poudarjene nekatere težave, na katere je naletela EFSA (in sicer neobstoječa poročila države članice poročevalke ter to, da so države članice podatke predložile v različnih oblikah, jezikih in rokih), vendar nikakor ni bilo navedeno, da bi EFSA ali vodja pristojne enote menila, da ne bi bilo mogoče spoštovati dogovorjenega roka ali da bi ta vplival na kakovost rezultatov.
- 353 Očitek, ki se nanaša na velik časovni pritisk, pod katerim je domnevno bila EFSA, je torej treba zavrniti.

*ii) Očitki, da EFSA ni upoštevala pomembnih upoštevnih znanstvenih podatkov*

354 Tožeče stranke trdijo, da EFSA pri ocenjevanju tveganj ni upoštevala pomembnih upoštevnih znanstvenih podatkov, kot so posebna upoštevna literatura, ki je predmet medsebojnega strokovnega pregleda, nekatere študije, podatki o spremljanju in ukrepi za zmanjševanje tveganja.

*– Domnevni neobstoj podrobnega pregleda upoštevne znanstvene literature, ki je predmet medsebojnega strokovnega pregleda*

355 Prvič, družba Bayer trdi, da se je EFSA zaradi kratkega roka, ki ga je določila Komisija, povsem odpovedala običajnemu podrobnemu pregledu upoštevne znanstvene literature, ki je predmet medsebojnega strokovnega pregleda.

356 V zvezi s tem je, kot upravičeno trdi Komisija, glede tega, da se družba Bayer tako sklicuje na EFSIN pregled znanstvene dokumentacije, ki jo potrди znanstvena skupnost in ki mora biti v skladu s členom 8(5) Uredbe št. 1107/2009 vključena v dokumentacijo, ki jo predloži vlagatelj zahtevka za odobritev, dovolj opozoriti, da je bil izpodbijani akt sprejet v okviru postopka pregleda iz člena 21 Uredbe št. 1107/2009, ki ga Komisija začne po uradni dolžnosti, in ne na podlagi dokumentacije, ki jo predloži vlagatelj.

357 Zato v obravnavanem primeru ni bilo „dokumentacije“ v smislu člena 8 Uredbe št. 1107/2009, ki bi jo predložil vlagatelj zahtevka za odobritev in ki bi vsebovala navedeno znanstveno dokumentacijo, ki bi jo lahko preučila EFSA.

358 To pa ne pomeni, da v okviru pregleda v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009 ni treba upoštevati upoštevne znanstvene literature. Kot je bilo ugotovljeno v točki 289 zgoraj, namreč iz člena 114(3) PDEU in iz zadevne sodne prakse izhajajo, da mora Komisija, če ni navedeno drugače, pri odločitvah, za sprejetje katerih je pristojna v okviru navedene uredbe, vedno upoštevati najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja.

*– Domnevno neupoštevanje nekaterih študij*

359 Tožeče stranke trdijo, da EFSA ni upoštevala vseh razpoložljivih upoštevnih znanstvenih študij in zlasti študij na ravni 2 in 3 (študij pod kontroliranimi pogoji na prostem in študij na terenu). Navajajo nekatere študije, ki naj ne bi bile upoštevane ali ki naj ne bi bile upoštevane pravilno.

360 Družba Bayer je v zvezi s tem v prilogi k repliki v zadevi T-429/13 predložila seznam študij na terenu in pod kontroliranimi pogoji na prostem v zvezi z imidaklopridom in klotianidinom, ki naj ne bi bile ustrezno upoštevane in so bile tako v postopku ocenjevanja tveganj prezrte. Poleg tega je v tožbi omenila dva članka, ki naj ju EFSA ne bi upoštevala in ki so ju leta 2012 objavili Blacquière in drugi oziroma Cresswell in drugi.

361 Skupina Syngenta je predložila seznam študij o tiametoksamu, ki naj bi jih dala na voljo EFSI in ki jih naj ta ne bi preučila. Posebej omenja študiji avtorjev Genersch (2010) in Fent (2012).

362 Komisija izpodbija trditve tožečih strank. V obeh zadevah je predložila preglednice, oblikovane na podlagi tistih, ki so jih predložile tožeče stranke, v katerih je za vsako študijo, ki so jo navedle tožeče stranke, navedeno, da je bila upoštevana (če je ustrezno, z navedbo sklica v sklepih EFSE ali drugih dokumentih), ali pa so navedeni razlogi, zaradi katerih jo je EFSA zavrnila. Ti razlogi so se večinoma nanašali na to, da se je zadevna študija nanašala na rabo, ki ni predmet ocene EFSE, ali da je imela njena zasnova slabosti, ki so vplivale na njeno učinkovitost ali dokazno moč v zvezi z oceno tveganja.

- 363 Najprej je treba že na začetku zavriniti očitke, da je EFSA na splošno zanemarila študije na višji ravni. Sklepi EFSE o obravnavanih snoveh namreč vsi vsebujejo točke, v katerih je posebej obravnavana ocena tveganj z uporabo študij na višji ravni (točke 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 in 3.1.4 sklepov EFSE o imidaklopridu; točke 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 in 3.2.2 sklepov EFSE o klotianidinu; točke 2.1.4, 2.2.5 in 2.3.2 sklepov EFSE o tiametoksamu). V teh točkah EFSA povzema informacije, ki jih je lahko izpeljala iz preučenih študij, ter vprašanja, glede katerih na podlagi teh študije ni mogla pridobiti zadostnih pojasnil. Očitke glede neupoštevanja študij na višji ravni se torej lahko nanaša samo na nekatere posebne študije.
- 364 Prvič, kar zadeva študije, ki jih navaja družba Bayer, je treba poudariti, da se je ta v tožbi poleg splošne trditve, da naj EFSA ne bi upoštevala vseh študij, omejila na navedbo dveh objav iz leta 2012 (članek avtorjev Blacquière in drugi ter članek, ki so ga objavili Cresswell in drugi). Komisija je trditev, izpeljano iz teh dveh člankov, v fazi odgovora na tožbo izpodbijala na več načinov. Zlasti je trdila, da je bila študija, na podlagi katere je bil objavljen članek avtorjev Blacquière in drugi, „sekundarna“ študija v obliki sistematičnega pregleda, ki ni temeljila na lastnih poskusih, temveč je združevala in povzemala rezultate predhodnih študij, ter da je članek avtorjev Cresswell in drugi le komentar v zvezi s študijo Henry, ki se nanaša na tiametoksam, torej na snov, ki je družba Bayer ne trži. Poleg tega po mnenju Komisije avtorji dveh objav, ki sta se nanašali na subletalne učinke, niso ugotovili varnosti snovi za čebele, temveč so obravnavali pomanjkljivosti metod za izvajanje preskusov ter priporočili dodatne preskuse in nove izboljšave. Nazadnje, Komisija poudarja, da je EFSA v nasprotju s trditvijo družbe Bayer članka preučila. Glede na te elemente, ki jih družba Bayer v fazi replike ni izpodbijala, je treba trditev v zvezi s tema študijama zavriniti.
- 365 V fazi replike je družba Bayer predložila nov seznam študij, ki jih EFSA domnevno ni upoštevala. Vendar je treba ta seznam zavriniti kot prepozen. Če namreč po eni strani predpostavljamo, da gre za nov tožbeni razlog glede na tistega, ki se nanaša na neupoštevanje študij iz leta 2012, določbe člena 48(2), prvi pododstavek, Poslovnika Splošnega sodišča z dne 2. maja 1991 preprečujejo njegovo upoštevanje. Če gre po drugi strani za isti tožbeni razlog, ga je treba zavriniti na podlagi člena 48(1) Poslovnika z dne 2. maja 1991 kot dokaz, katerega zapoznela predložitev ni obrazložena.
- 366 Drugič, kar zadeva študije, ki jih navaja skupina Syngenta, ta gotovo želi v repliki v zadevi T-451/13 z uporabo izraza „iz nekega razloga“ ustvariti vtis, da Komisija ni navedla razlogov v zvezi s tem, vendar to ne drži glede na pojasnila, ki jih je zagotovila Komisija v preglednici iz Priloge B.17 k odgovoru na tožbo v isti zadevi, ki zadostujejo za pojasnitev in utemeljitev (delnega) neupoštevanja nekaterih študij.
- 367 Posebej kar zadeva študijo Fent (2012), dejstvo, da je bila ta študija po lastnih navedbah skupine Syngenta dokončana šele po sklepih EFSE, v zadostni meri pojasnjuje, da je ta v navedenih sklepih ni mogla upoštevati. Poleg tega je treba ugotoviti, da se Komisija v nasprotju s trditvijo skupine Syngenta ni nikakor zadovoljila „s tem, da je navedla, da za EFSA ni bila na voljo“, temveč je podrobno pojasnila – zlasti glede na očitke, ki jih je izrazila Nemčija – slabosti in omejitve navedene študije.
- 368 Podobno v zvezi s študijo Genersch (2010) Komisija v odgovoru na tožbo in v dupliki v zadevi T-451/13 navaja, da se ta študija ne nanaša na tiametoksam in torej ne more zagotoviti zanesljivih informacij o neobstoju tveganja v zvezi s proizvodi, ki vsebujejo to snov. Skupina Syngenta na to trditev ni odgovorila. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da ni bilo dokazano, da bi lahko neupoštevanje študije Genersch (2010), glede katerega Komisija priznava tudi, da bi ga morala EFSA izrecno obrazložiti, vplivalo na sklepe EFSE o tiametoksamu.
- 369 Nazadnje, Komisija se je izrekla o tretji študiji, študiji Muehlen in drugi (1999), za katero je EFSA štela, da „ni upoštevna“, ker avtorji niso navedli nekaterih bistvenih informacij v zvezi z okoliščinami preskusov. Glede na te navedbe Komisije, starost zadevne študije in dejstvo, da ni bila predmet medsebojnega strokovnega pregleda pri pregledu dokumentacije v okviru prvotne vključitve



tiametoksama na seznam aktivnih snovi (kar je morda posledica slabosti, ki jih je razkrila Komisija), je treba ugotoviti, da se ne more šteti, da bi lahko to, da EFSA ni upoštevala študije Muehlen in drugi (1999), vplivalo na sklepe EFSE o tiametoksamu.

370 Očitek, da EFSA ni upoštevala nekaterih znanstvenih študij, je torej treba zavrni.

– *Domnevno neupoštevanje podatkov o spremljanju in ukrepov za zmanjšanje tveganja*

371 Tožeče stranke trdijo, da EFSA v nasprotju z zahtevami iz člena 21 Uredbe št. 1107/2009 ni upoštevala razpoložljivih podatkov o spremljanju in ukrepov za zmanjšanje tveganja, čeprav so bili to upoštevni podatki in informacije.

372 Komisija poudarja, da so strokovnjaki preučili upoštevnost podatkov o spremljanju, da so v skladu s členom 21(3) Uredbe št. 1107/2009 določili, ali so merila za odobritev iz člena 4 navedene uredbe še vedno izpolnjena. Poleg tega izpodbija trditev, da trenutno znani podatki o spremljanju odločilno dokazujejo, da za čebele ni nobenega nesprejemljivega tveganja.

373 Prvič, pri tem očitku je treba razlikovati med dvema deloma: prvi se nanaša na to, da naj bi EFSA zanemarila podatke o spremljanju in ukrepe za zmanjšanje tveganja, drugi pa na to, da ti podatki ali ukrepi, čeprav jih je EFSA preučila, niso bili pravilno upoštevani.

374 Kar zadeva prvi del očitka, iz dokumentacije izhaja, da v nasprotju s trditvami tožečih strank EFSA ni zanemarila razpoložljivih podatkov o spremljanju niti ukrepov za zmanjšanje tveganja. Sklepi EFSE o posameznih obravnavanih snoveh namreč vsebujejo posebno točko, namenjeno povzetku podatkov o spremljanju, ki jih je prejela EFSA (točka 5 sklepov o imidaklopridu; točka 4 sklepov o klotianidinu; točka 3 sklepov o tiametoksamu), v kateri so navedeni incidenti, ki so nastali in so bili povezani z uporabo obravnavanih snovi, ter, če je ustrezno, rezultati, ugotovljeni po uvedbi morebitnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, če so bili sporočeni EFSI. V zvezi posebej s temi zadnjimi se je EFSA seznanila, da je v Avstriji uvedba ukrepov, kot je uporaba deflektorjev pri setvi, privedla do znatnega izboljšanja stanja.

375 V zvezi s tem je treba poudariti, da se podatki o spremljanju evidentirajo in ukrepi za zmanjšanje tveganja sprejemajo na nacionalni ravni ter so torej na voljo pristojnim organom držav članic. Te je EFSA z dopisom z dne 15. oktobra 2012 pozvala, naj ji predložijo vse podatke, ki so jim na voljo v zvezi s tem, da bi lahko strokovnjaki EFSE in držav članic o njih razpravljali novembra 2012. Vendar iz uvodnega stavka točk sklepov EFSE, namenjenih podatkom o spremljanju, izhaja, da so take podatke predložile samo države članice Francija, Italija, Avstrija in Slovenija. V teh okoliščinah se neupoštevanje podatkov in ukrepov, ki jih države članice kljub zgoraj navedenemu pozivu niso sporočile, ne more očitati EFSI ali se šteti, da kviri izpodbijani akt. Zaradi tega med drugim postane brezpredmetno sklicevanje družbe Bayer na ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki naj bi jih izvajali na Madžarskem.

376 V tem okviru je treba poudariti tudi, da se ukrepi za zmanjšanje tveganja, na katere se sklicujejo tožeče stranke, nanašajo predvsem na uporabo deflektorjev pri setvi za zmanjšanje izpostavljenosti prahu. Zato ta ukrep za zmanjšanje tveganja ne more zmanjšati tveganj, ki jih pomenijo drugi načini izpostavljenosti, kot je izpostavljenost ostankom v nektarju in pelodu ter izpostavljenost prek gutacijske tekočine, ki so navedeni v sklepih EFSE.

377 Prvi del očitka je torej treba zavrni.

378 Kar zadeva drugi del očitka, skupina Syngenta trdi, da je v sklepih EFSE o tiametoksamu na manj kot dveh straneh povzetih več tisoč strani podatkov o spremljanju, ki so nato zavrjnjeni v celoti na podlagi kratkih ugotovitev.



379 EFSA je v vsakem od treh sklepov o obravnavanih snoveh točko, namenjeno podatkom o spremljanju, zaključila z besedilom z naslovom „Splošni sklep o podatkih o spremljanju“, ki se glasi:

„Na [sestanku znanstvenega sveta EFSE za fitofarmaceutska sredstva in njihove ostanke (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), ki je potekal od 5. do 9. novembra 2012], so strokovnjaki razpravljali o uporabi podatkov o spremljanju pri ocenjevanju tveganj. Menili so, da bi lahko bilo težko neposredno uporabiti podatke o spremljanju pri ocenjevanju tveganj, ker vključujejo številne vplivne parametre, ki jih ni mogoče v celoti razumeti (izpostavljenost pesticidom, podnebne razmere, prisotnost bolezni, kmetijske prakse itd.). Poleg tega je težko vzpostaviti povezavo med izpostavljenostjo in učinki, ugotovljenimi na podlagi podatkov o spremljanju (oziroma vzročno povezavo). Ugotovljeno je bilo tudi, da podatki o spremljanju morda ne prikazujejo splošne slike, ker v nekaterih primerih niso preučeni vsi parametri (na primer uporaba veterinarskih zdravil). Prav tako je bilo poudarjeno, da so podatki o spremljanju upoštevni samo za zadevno državo članico (in za dobro kmetijsko prakso, odobreno v tej državi članici) in ne za vse dovoljene rabe ali okoljske in kmetijske razmere v [Uniji]. Na splošno so menili, da so podatki o spremljanju omejeno uporabni pri ocenjevanju tveganj, vendar so lahko koristni za sporočanje povratnih informacij nosilcem obvladovanja tveganja, da jim omogočijo pripravo preventivnih ukrepov.“

380 Ugotoviti je treba, da se pri teh ugotovitvah pravilno upoštevajo značilnosti in omejitve podatkov o spremljanju, ki so bile že omenjene zgoraj v točkah od 208 do 212 in ki vplivajo na njihovo uporabnost pri ocenjevanju tveganj. Ker gre za skupne značilnosti vseh podatkov o spremljanju, jih je bilo mogoče navesti na splošno, ne da bi bilo mogoče EFSI očitati kratkost pregleda. S temi značilnostmi je mogoče pojasniti razloge, zaradi katerih podatki o spremljanju, tudi če jih EFSA upošteva, ne morejo odločilno vplivati na rezultat ocene tveganja in zlasti ne morejo dovolj zanesljivo dokazati varnosti obravnavanih snovi.

381 Iz tega izhaja, da je treba zavrnilo drugi del očitka, da EFSA ni pravilno upoštevala podatkov o spremljanju in ukrepov za zmanjšanje tveganja.

382 Očitek, da EFSA ni upoštevala podatkov o spremljanju in ukrepov za zmanjšanje tveganja, je torej treba zavrnilo.

*iii) Očitek glede uporabe povsem hipotetičnega pristopa k tveganju*

383 Tožeče stranke opozarjajo na sodno prakso, navedeno v točki 116 zgoraj, v skladu s katero preventivni ukrep ne more biti veljavno utemeljen s povsem hipotetičnim pristopom k tveganju, ki temelji na preprostih domnevah, ki še niso bile znanstveno preverjene, ter trdijo, da v sklepih EFSE v večini primerov ni bilo opredeljeno nobeno tveganje, da so podatki o spremljanju vsi pokazali, da ni tveganja, in da so nekatera ugotovljena velika tveganja povsem hipotetična.

384 Komisija trditve tožečih strank izpodbija.

*– Vprašanje, ali so bila v sklepih EFSE ugotovljena tveganja*

385 Na eni strani je treba v zvezi z vprašanjem, ali so bila v sklepih EFSE ugotovljena tveganja, opozoriti, da je EFSA zlasti ugotovila:

- visoko akutno tveganje za medonosne čebele v primeru izpostavljenosti prahu ob tretiranju semen koruze, oljne ogrščice, žit (klotianidin, imidakloprid, tiametoksam) in bombaža (imidakloprid, tiametoksam);
- visoko akutno tveganje za čebele v primeru izpostavljenosti ostankom v nektarju in pelodu pri uporabi za oljno ogrščico (klotianidin, imidakloprid) ter bombaž in sončnice (imidakloprid);

- visoko akutno tveganje v primeru izpostavljenosti gutacijski tekočini pri uporabi za koruzo (tiametoksam).
- 386 Na drugi strani so bile v sklepih EFSE izpostavljene nekatere negotovosti, med drugim v zvezi z nekaterimi kmetijskimi rastlinami, nekaterimi načini izpostavljenosti, akutnimi in dolgoročnimi tveganji za preživetje in razvoj družin ter tveganjem za druge opraševalne žuželke. V zvezi s tem je torej EFSA menila, da razpoložljivi podatki niso omogočali sklepov glede obstoja ali neobstoja tveganja.
- 387 Zato je treba ugotoviti, da je bilo v sklepih EFSE za vsako od obravnavanih snovi opredeljenih več upoštevni tveganj v zvezi z več dovoljenimi uporabami. V teh okoliščinah je to, ali se ta tveganja ne nanašajo na „večino primerov“, kot trdi skupina Syngenta, povsem brezpredmetno.
- 388 Nasprotno, zaradi nezadostnosti razpoložljivih znanstvenih spoznanj se je EFSA v svojih sklepih o obravnavanih snoveh vzdržala ugotovitev o obstoju ali neobstoju akutnih ali dolgoročnih tveganj za preživetje družin čebel, in to čeprav so bila ta tveganja izrecno del predmeta drugega mandata, ki ga je podelila Komisija (glej točko 21 zgoraj). Tako v točki sklepov, v kateri so obravnavane vrzeli v podatkih, ugotovljene pri ocenjevanju, EFSA našteva številna področja, na katerih so potrebne dodatne raziskave, da bi bilo mogoče izpeljati sklepe, med drugim v zvezi z akutnimi in dolgoročnimi učinki na preživetje družin.
- 389 Skupina Syngenta na podlagi tega govori o „nedokončnih sklepih“ ali „nesklepih“. Vendar je treba ugotoviti, da to, da pri oceni tveganja v zvezi s preučeni tveganji niso bili doseženi trdni sklepi, nikakor ne vpliva na njeno zakonitost in uporabnost v zvezi s sprejetjem izpodbijanega akta.
- *Vprašanje, ali so tveganja, ki jih je opredelila EFSA, hipotetična*
- 390 Prvič, glede tega, da tožeče stranke na splošno svoje trditve izpeljujejo iz domnevnega neobstoja znanstvene podlage in domnevno napačne vsebine sklepov EFSE, iz preučitve očitkov v zvezi s tem, navedenih v točkah od 342 do 382, izhaja, da je bila ocena tveganj v zvezi z obravnavanimi snovmi, katere rezultat so sklepi EFSE, opravljena v skladu z znanstvenimi pravili. Ker tožeče stranke niso dokazale, da je ocena pomanjkljiva, je treba šteti, da so tveganja, katerih obstoj je bil ugotovljen v sklepih EFSE, znanstveno utemeljena in se ne morejo na splošno šteti za hipotetična.
- 391 Zlasti je neutemeljena trditev skupine Syngenta, da je nekaj ugotovljenih tveganj povsem hipotetičnih, ker je bil pristop, uporabljen pri ocenjevanjih na ravni 1, še posebej previden.
- 392 V zvezi s tem se napotuje na točke od 306 do 325 zgoraj, v katerih je navedeno, da je odločitev Komisije, da opravi oceno tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi, ne da bi počakala na dokončanje smernic za testiranje, gotovo pomenila, da bi se lahko nekatera tveganja, ki so bila ugotovljena ali ki niso mogla biti izključena, lahko pozneje izkazala za neobstoječa (glej točko 308 zgoraj), vendar je bila ta odločitev v obravnavanem primeru kljub temu utemeljena in to zlasti ob uporabi previdnostnega načela (glej točko 325 zgoraj).
- 393 Ugotoviti je torej treba, da lahko sklepi EFSE potencialno sicer vsebujejo „lažne alarme“, vendar ni mogoče šteti, da je to na splošno posledica še posebej previdnega pristopa EFSE v okviru ocen na ravni 1, temveč posledica odločitve Komisije, da opravi ocene tveganja v času, ko je bila ocena na ravneh 2 in 3 večinoma nemogoča – na eni strani zaradi nedokončnih smernic in na drugi strani zaradi potrebe po čimprejšnjem odzivu glede na nova znanstvena spoznanja, ki so kazala, da pogoji za odobritev morda niso več izpolnjeni. Ker preučitev te odločitve Komisije ni pokazala nezakonitosti, niti ob upoštevanju njenih posledic, je treba trditev o še posebej previdnem pristopu k ocenjevanju na ravni 1 zavrniti.

- 394 Nazadnje, v zvezi s trditvijo, da podatki o spremljanju in študije na višji ravni potrjujejo neobstoj tveganja, je bilo v točki 380 zgoraj navedeno, zakaj na podlagi teh podatkov ni mogoče izpeljati take ugotovitve.
- 395 Drugič, družba Bayer trdi, da je EFSA tudi na podlagi odprtih vprašanj, razumljenih kot manj pomembna, ovrgla celotne sklope podatkov ali jih v svojih sklepih ni upoštevala ter da je EFSA tudi na področjih, na katerih ni bilo nakazano nobeno tveganje, „našla način“, da je ugotovila, da so podatki pomanjkljivi, ker ni bil naveden noben ustaljen postopek preskušanja in ocenjevanja.
- 396 Za zavrnitev te trditve je dovolj poudariti, tako kot je to storila Komisija, da družba Bayer v zvezi s tem ni predložila nobene podrobnosti, tako da Splošno sodišče ne more preveriti utemeljenosti teh trditev.
- 397 Tretjič, skupina Syngenta navaja nekatere podrobne ugovore v zvezi s tveganji, navedenimi v sklepih EFSE.
- 398 Prvič, skupina Syngenta trdi, da je EFSA pri izračunu izpostavljenosti zanesenemu prahu uporabila nerazumno visoke stopnje sejanja za oljno ogrščico in sončnice. Tako naj bi bili realni stopnji največ 4 kg/ha za oljno ogrščico in največ 5,5 kg/ha za sončnice. Po mnenju skupine Syngenta so te napake neposredno vplivale na rezultat ocene tveganja v zvezi s tiametoksamom.
- 399 Komisija izpodbija trditve skupine Syngenta.
- 400 Najprej je treba poudariti, da iz preglednice iz dodatka A k sklepom EFSE o tiametoksamu izhaja, da se uporabljene stopnje sejanja znatno razlikujejo med državami članicami in znašajo med 4 in 8 kg/ha za oljno ogrščico ter med 6 in 7 kg/ha za sončnice.
- 401 Poleg tega skupina Syngenta ni izpodbijala trditev Komisije, da je EFSA uporabila stopnje sejanja, ki so ji jih sporočile države članice, da bi upoštevala „dobro kmetijsko prakso“, opredeljeno v vsaki državi članici, in pogoje registracije različnih fitofarmaceutskih sredstev v različnih državah članicah. Proizvajalci morajo namreč zadevne stopnje navesti v okviru zahtevka za odobritev fitofarmaceutskih sredstev na nacionalni ravni.
- 402 V teh okoliščinah ni pomembno to, ali so lahko stopnje sejanja, ki se dejansko uporabljajo v praksi, manjše od stopenj, ki jih je uporabila EFSA. Registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki jih odobrilo države članice, namreč temeljijo na stopnjah sejanja, ki ustrezajo „dobri kmetijski praksi“ posamezne države članice, zato ni mogoče izključiti, da se te stopnje dejansko dosežejo v praksi. Zato je morala EFSA preučiti tveganje, ki ga pomeni tiametoksam pri uporabi največje dovoljene stopnje sejanja, da bi upoštevala vse dovoljene rabe v Uniji.
- 403 Trditev o uporabi nerealnih stopenj sejanja je torej treba zavrniti.
- 404 Drugič, skupina Syngenta trdi, da je EFSA uporabila previsoko stopnjo usedanja v zvezi z izpostavljenostjo zanesenemu prahu, ki izvira iz semen oljne ogrščice. Medtem ko naj bi EFSA določila stopnjo 2,7 %, naj bi bila pozneje v smernicah iz leta 2013 določena nižja stopnja.
- 405 Komisija ugovarja tej trditvi.
- 406 Kot izhaja iz točke 161 tožbe v zadevi T-451/13, skupina Syngenta to trditev navaja kot primer za ponazoritev svoje trditve, da lahko v okviru ocene na ravni 1 „majhna sprememba ene same hipotetične vrednosti povsem spremeni rezultat ocene tveganja, sprememba več spremenljivk pa ta učinek poveča eksponentno“. Vendar po eni strani ta trditev zgolj opisuje neizogibne posledice tega, da je ocena tveganj rezultat zapletenih presoj, pri katerih so bile upoštewane številne spremenljivke, od katerih nekatere temeljijo na ocenah ali so približki. Nasprotno z njo ni mogoče izpodbijati veljavnosti same ocene, če se zadostno upoštevajo negotovosti zaradi medsebojne odvisnosti več negotovih

dejavnikov. Po drugi strani je EFSA v svojih sklepih o tiametoksamu izrecno poudarila, da je treba te okoliščine upoštevati, ko je navedla, da „je treba opozoriti, da so te vrednosti vzete iz osnutka smernic in so torej pozneje lahko spremenjene; zato je treba ocene tveganja, ki iz njih izhajajo, razlagati previdno“.

- 407 Trditev o uporabi previsoke stopnje usedanja je torej treba zavrnila kot brezpredmetno.
- 408 Tretjič, skupina Syngenta trdi, da opredelitev visokega tveganja, kar zadeva izpostavljenost gutacijski tekočini v zvezi s koruzo, temelji na nerealnih hipotezah. Ocena naj bi namreč temeljila na ravneh koncentracije tiametoksama v gutacijski tekočini do šest tednov po izrasti (dnevu, na katerega rastlina izraste iz tal), nato naj bi se raven koncentracije zmanjšala, cvetenje, med katerim rastline privabljajo čebele, pa naj bi potekalo šele deset do trinajst tednov po izrasti. Poleg tega skupina Syngenta poudarja, da ni gotovo, da čebele uporabljajo gutacijsko tekočino koruze, saj na eni strani gutacijska tekočina nastaja samo v vlažnih razmerah, se pravi, kadar so čebelam na voljo tudi drugi viri vode, na drugi strani pa koruzo oprahuje veter in torej ni „kmetijska rastlina, ki privablja čebele“, niti v času cvetenja. To negotovost naj bi EFSA sama večkrat poudarila.
- 409 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 410 V zvezi s tem je treba poudariti, da je točka 2.3 sklepov EFSE o tiametoksamu, namenjena oceni tveganja zaradi gutacijske tekočine, razdeljena na tri točke, ki se nanašajo na oceno na ravni 1 (točka 2.3.1), oceno z uporabo študij na višji ravni (točka 2.3.2) in sklep o tveganju zaradi gutacijske tekočine (točka 2.3.3). Trditve skupine Syngenta se nanašajo izključno na točko 2.3.1 in torej na oceno na ravni 1.
- 411 Kot je izrecno navedeno v navedeni točki, gre na tej ravni za oceno potencialnega tveganja za čebele zaradi zaužitja gutacijske tekočine, pri čemer še ni znano, ali čebele dejansko uživajo gutacijsko tekočino in v kakšni meri jo uživajo. Poleg tega EFSA ugotavlja, da razpoložljive informacije o uživanju vode pašnih čebel niso zadostne. Zato je na koncu točke 2.3.1 navedeno samo, da „je jasno, da lahko koncentracije, ugotovljene v gutacijski tekočini rastlin koruze, v zvezi s čebelami v primeru izpostavljenosti gutacijski tekočini povzročijo zaskrbljenost“.
- 412 Vendar skupina Syngenta ne omenja, da EFSA nato v točki 2.3.2 navaja, da iz štirih terenskih študij (raven 3) o gutaciji, ki so ji bile na voljo in jih je preučila, izhaja na eni strani, da je bil ob izrasti rastlin koruze dosežen vrh smrtnosti čebel, na drugi strani pa je mogoče utemeljeno domnevati, da je bila ta smrtnost povezana z izpostavljenostjo tiametoksamu (ali njegovemu metabolitu klotianidinu) prek gutacijske tekočine. EFSA je na podlagi tega ugotovila, da „na splošno rezultati v zvezi s smrtnostjo iz treh študij kažejo, da za čebele zaradi gutacijske tekočine v času izrasti obstaja akutno tveganje“.
- 413 EFSA res večkrat poudarja, da obstajajo negotovosti zaradi majhnega števila razpoložljivih študij o gutaciji in da morajo te ugotovitve biti potrjene še s poznejšimi raziskavami. Kljub temu je treba ugotoviti, da očitno različni dejavniki, ki jih navaja skupina Syngenta in ki so povzeti v točki 408 zgoraj, čebelam niso preprečili, da ne bi bile izpostavljene gutacijski tekočini od izrasti rastlin in torej v času, ko je koncentracija tiametoksama v gutacijski tekočini najvišja. EFSA je torej na podlagi študij na terenu in torej v realnih pogojih uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam, ugotovila, da obstaja akutno tveganje za čebele zaradi izpostavljenosti gutacijski tekočini koruze.
- 414 V teh okoliščinah je treba kot neutemeljene zavrnila trditve skupine Syngenta o domnevno nerealnih hipotezah, na podlagi katerih je EFSA ugotovila obstoj visokega tveganja v zvezi z gutacijsko tekočino koruze.

415 Zavrnuti je torej treba očitke glede uporabe povsem hipotetičnega pristopa k tveganju in s tem očitke v zvezi z oceno tveganja, ki jo je opravila EFSA, v celoti.

*3) Očitki glede obvladovanja tveganja, ki ga izvaja Komisija*

416 Zdaj je treba preučiti očitke v zvezi s tem, kako je Komisija upoštevala sklepe EFSE in določila ukrepe, sprejete v izpodbijanem aktu, v okviru opravljanja naloge obvladovanja tveganj. V zvezi s tem tožeče stranke trdijo, da sprejeti ukrepi niso učinkoviti, sorazmerni ali da so celo samovoljni.

*i) Očitek glede naglosti postopka in javno izraženih stališč Komisije*

417 Tožeče stranke trdijo, da je glede na „rekordno hitrost“, s katero je Komisija ukrepala po prejetju sklepov EFSE, očitno, da ni namenila potrebne pozornosti drugim, manj omejevalnim možnostim. Komisija naj ne bi upoštevala možnosti sprejetja manj strogih ukrepov niti ukrepov za zmanjšanje tveganj, ki jih je bilo mogoče predvideti.

418 Komisija ugovarja temu, da bi bil izpodbijani akt sprejet v naglici. Zlasti naj bi preučila ukrepe za zmanjšanje tveganj ter njihove različne oblike in vidike.

419 Najprej je treba poudariti, da je postopek med objavo sklepov EFSE in sprejetjem izpodbijanega akta potekal tako:

- 20. december 2012: predložitev predhodne različice sklepov EFSE Komisiji in tožečim strankam;
- 16. januar 2013: objava sklepov EFSE; poziv tožečim strankam, naj predložijo svoj pripombe v roku desetih dni;
- 25. januar 2013: pripombe tožečih strank k sklepom EFSE;
- 28. januar 2013: državam članicam se razpošlje delovni dokument za sestanek odbora Copcasa 31. januarja in 1. februarja 2013;
- 31. januar in 1. februar 2013: sestanek odbora Copcasa;
- 22. februar 2013: tožečim strankam se pošlje osnutek izpodbijanega akta, skupaj s pozivom k predložitvi pripomb v roku osmih dni;
- 1. marec 2013: pripombe tožečih strank k osnutku izpodbijanega akta;
- 14. in 15. marec 2013: razprava o osnutku izpodbijanega akta v odboru Copcasa (ni kvalificirane večine);
- 29. april 2013: sestanek odbora za pritožbe (ni kvalificirane večine);
- 24. maj 2013: sprejetje izpodbijanega akta.

420 V zvezi s tem, prvič, glede časa, ki je pretekel med objavo sklepov EFSE in predložitvijo omejitev, ki so predmet izpodbijanega akta, Komisija poudarja, da je predhodno različico sklepov EFSE prejela 20. decembra 2012 in da je odboru Copcasa prvič predstavila predlog osnutka izpodbijanega akta sredi marca 2013, kar je tri mesece pozneje.



- 421 Čeprav formalno to drži, je treba kljub temu poudariti, da so bili ukrepi, ki so predmet izpodbijanega akta, v bistvu predlagani že v delovnem dokumentu z dne 28. januarja 2013 za razpravo na seji odbora Copcasa 31. januarja in 1. februarja 2013. Navedeni dokument je namreč med drugim vseboval naslednji odlomek: „Ob upoštevanju vrzeli v podatkih in tveganj, ki jih je opredelila EFSA, Generalni direktorat za zdravje in potrošnike meni, da je zdaj nujno treba ukrepati na zakonodajni ravni. Opredelili smo več ukrepov: 1. [...] omejitev uporabe fitosanitarnih proizvodov, ki vsebujejo te snovi, na kmetijske rastline, ki ne privabljajo čebel [...], in na ozimna žita [...] 5. omejitev uporabe na profesionalne uporabnike [...]“ V resnici je torej Komisija, kot upravičeno trdijo tožeče stranke, napovedala svojo namero, da omeji uporabo obravnavanih snovi, zlasti za vse kmetijske rastline, ki privabljajo čebele, že 28. januarja 2013 in torej samo približno pet tednov po prejetju predhodne različice sklepov.
- 422 Kljub temu se zdi, da je bilo to dovolj časa, da so si lahko službe Komisije ustvarile prvo mnenje o posledicah, za katere se jim je zdelo, da jih je ustrezno izpeljati iz sklepov EFSE, in to zlasti ne da bi zanemarile možnost sprejetja manj strogih ukrepov. V zvezi s tem je treba poudariti, da so uporabe, katerih omejitev je Komisija predlagala v delovnem dokumentu z dne 28. januarja 2013, v veliki meri ustrezale uporabam, za katere je EFSA ugotovila akutno tveganje ali pa ni mogla izključiti tveganja zaradi pomanjkanja potrebnih podatkov. Upoštevati je treba tudi dejstvo, da je v obravnavanem primeru EFSA dejansko ugotovila nekatera tveganja in da je lahko torej Komisija upravičeno menila, da se s sprejetjem ustreznih ukrepov ne sme neupravičeno odlašati – v nasprotju s prevladujočim položajem v primeru priprave prve odobritve snovi, v katerem se običajno z zamudo v postopku ne tvega, da bi bila okolju povzročena škoda.
- 423 Drugič, ugotoviti je treba, da tudi na podlagi tridnevnega obdobja, ki je vključevalo konec tedna, med petkom, 25. januarja 2013, ko je Komisija prejela pripombe tožečih strank k sklepom EFSE, in ponedeljkom, 28. januarja 2013, ko je bil državam članicam poslan delovni dokument za sestanek odbora Copcasa 31. januarja in 1. februarja 2013, ni mogoče sklepati, da je postopek potekal v naglici. Čeprav se lahko to obdobje zdi prekratko, da bi se lahko pripombe tožečih strank upoštevale v delovnem dokumentu, je treba poudariti, da po eni strani v navedenem dokumentu ni omenjeno, da bi bilo opravljeno posvetovanje s tožečimi strankami pred njegovo izdelavo, in Komisija ne trdi, da bi bilo tako, ter da po drugi strani Komisija ni bila obvezana izvesti takega posvetovanja za izdelavo delovnega dokumenta, namenjenega odboru Copcasa. Razprava med Komisijo in državami članicami glede ukrepanja v zvezi s sklepi EFSE je bila namreč neodvisna od pripomb tožečih strank v zvezi s tem in med njima ni prednostnega reda, ki bi ga bilo treba spoštovati. Zato se je lahko Komisija hkrati posvetovala z državami članicami in prejela pripombe tožečih strank, katerih upoštevanje pri izdelavi osnutka izpodbijanega akta, posredovanega 22. februarja 2013, je zadostovalo.
- 424 Tretjič, iz različnih izjav Komisije z dne 28. januarja 2013, ki jih navaja skupina Syngenta, v nasprotju s trditvami te družbe ni razvidno, da bi bilo mnenje Komisije o ukrepih, ki bi jih bilo treba sprejeti, na ta datum že dokončno opredeljeno, tako da bi bil izključen ali otežen kakršen koli poznejši razmislek o možnosti sprejetja manj omejevalnih ukrepov.
- 425 Najprej, kar zadeva izjave direktorja na Generalnem direktoratu za zdravje in varnost hrane, dane pred odborom Parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane, so bile v elektronskem članku z dne 25. januarja 2013 navedene tako:

„Številni so z zadovoljstvom slišali, da je [X], direktor na Generalnem direktoratu za zdravje in potrošnike, potrdil, da ‚moramo ukrepati takoj‘. Čeprav je priznal, da v praksi Komisija še vedno ‚ocenjuje‘ in ‚tehta‘ dokaze v pričakovanju dodatnih priporočil EFSE.“

- 426 Iz teh pripomb, če so bile navedene pravilno, izhaja, da je Komisija menila, da navedbe v sklepih EFSE zahtevajo takojšnje ukrepanje, vendar postopek obravnave tega vprašanja še ni bil končan. Ugotoviti je treba, da se zdi tako stališče primerno, saj je bilo na eni strani utemeljeno zaradi resnosti tveganj in negotovosti, ki jih je ugotovila EFSA, na drugi strani pa je bilo ustrezno upoštevano dejstvo, da je treba naravo in obseg ukrepov, ki jih je treba sprejeti, še določiti.
- 427 Enako velja za izjavo za javnost Sveta o zasedanju Sveta za kmetijstvo in ribištvo z dne 28. januarja 2013 in za govor, ki ga je na njem imel član Komisije, ki se je glede na besedilo, ki ga je predložila skupina Syngenta, glasil:
- „EFSA je v svojih sklepih opredelila več razlogov za zaskrbljenost in potrdila obstoj resnih tveganj v zvezi z uporabo treh neonikotinoidov, ki se uporabljajo za več pomembnih kmetijskih rastlin v [Uniji]. Ti razlogi za zaskrbljenost zahtevajo hitro in odločno ukrepanje! Zdaj je pravi čas za ukrepanje in zagotovitev enake ravni zaščite čebel v vsej [Uniji]. Komisija bo predlagala vrsto ambicioznih, vendar sorazmernih ukrepov, ki bodo predstavljeni za prvo razpravo v [odboru Copcasa], ki bo zasedal ta četrtek. Zlasti glede ene točke želim biti jasen: naš predlog bo zahteval usklajene ukrepe na ravni [Unije] in to zavezujoče, temelječe na previdnostnem načelu, vendar tudi na načelu sorazmernosti! EFSA je namreč opredelila nekatere varne uporabe teh snovi, kar zadeva čebele. Popolna prepoved torej ne bi bila utemeljena.“
- 428 Čeprav je član Komisije poudaril, da se je treba odzvati na razloge za zaskrbljenost, ki jih je opredelila EFSA, je namreč večkrat ponovil, da bo treba pri predlaganih ukrepih spoštovati načelo sorazmernosti, in je celo izrecno dejal, da se prepoved v celoti ne zdi utemeljena, ter tudi omenil, da gre za predlog „za prvo obravnavo“. Takih navedb ni mogoče razlagati, kot da izražajo stališče Komisije, ki je trdno in ga ni mogoče spremeniti pozneje, kar zadeva natančno vsebino ukrepov, ki jih je treba sprejeti.
- 429 Tožeče stranke torej niso dokazale, da je Komisija sprejela dokončno stališče o ukrepih, ki jih je treba sprejeti, v prezgodnji fazi postopka, ki bi ji preprečilo, da bi predvidela možnost sprejetja manj omejevalnih ukrepov, kot so tisti iz izpodbijanega akta.

*ii) Očitek glede kršitve pravice do izjave in pravice do obrambe*

- 430 Tožeče stranke Komisiji očitajo, da jim ni omogočila, da predložijo potrebne podatke za zapolnitev domnevnih vrzeli, ki jih je odkrila EFSA pri pregledu obravnavanih snovi. Ker so bile zahteve, ki so izhajale iz mnenja EFSE in so se upoštevale pri tem pregledu, večje od tistih, ki so veljale prej, naj bi to pomenilo kršitev pravice do izjave (po mnenju družbe Bayer) in pravice do obrambe (po mnenju skupine Syngenta).
- 431 Skupina Syngenta poleg tega na splošno trdi, da ni imela priložnosti sodelovati v postopku na ustrezen način.
- 432 Komisija trditve tožečih strank izpodbija.
- 433 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 21(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 določa, da če Komisija ob upoštevanju novih znanstvenih in tehničnih spoznanj meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da aktivna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev, o tem med drugim obvesti proizvajalca te snovi in mu določi rok, v katerem lahko preloži svoje pripombe.
- 434 Kot upravičeno trdi družba Bayer, ta pravica do izjave ne sme biti omejena na povsem formalno zahtevo brez dejanskega vpliva na rezultat postopka.

- 435 V obravnavanem primeru je najprej treba poudariti, da so lahko tožeče stranke svoje ugotovitve pripravile pravočasno. Iz dokumentov iz spisa je namreč razvidno, da je Komisija prejela njihove pripombe k sklepom EFSE in k osnutku izpodbijanega akta. Tako je Komisija z dopisi z dne 16. januarja 2013 tožeče stranke pozvala, naj predložijo svoje pripombe k sklepom EFSE, kar so storile z dopisi z dne 25. januarja 2013. Komisija je tožeče stranke poleg tega pozvala, naj predložijo svoje pripombe k osnutku izpodbijanega akta z dopisi z dne 22. februarja 2013. Tožeče stranke so svoje pripombe predložile z dopisi z dne 1. marca 2013. Poleg tega so združenja, ki so zastopala fitosanitarno industrijo in torej med drugim tožeče stranke, sodelovala na različnih sestankih s službami Komisije januarja in februarja 2013, da bi se pridobilo mnenje zainteresiranih strani (industrija, nevladne organizacije) o sklepih EFSE in ukrepih, ki jih načrtuje Komisija.
- 436 Iz tega izhaja, da so bile tožeče stranke pozvane k oblikovanju pripomb in da so jih dejansko predložile pisno in – prek organizacij, ki jih zastopajo – na obravnavi pred službami Komisije. V teh okoliščinah je lahko Komisija upravičeno menila, da dovolj dobro pozna stališče tožečih strank, in zlasti ni bila obvezana izpolniti zahtev družbe Bayer, da bi se sestala z njenimi uslužbenci, odgovornimi za pregled obravnavanih snovi.
- 437 Poleg tega se očitek, ki ga je družba Bayer v tem okviru navedla v fazi replike, in sicer, da rok devetih dni, ki jih je imela na voljo za predložitev svojih pripomb k sklepom EFSE, „očitno ni bil zadosten“, ne zdi utemeljen.
- 438 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da so bili sklepi EFSE v resnici objavljeni 16. januarja 2013 in da so bile tožeče stranke pozvane, naj predložijo svoje pripombe v zvezi s tem devet dni pozneje, in sicer do 25. januarja 2013. Vendar so imele tožeče stranke, kot upravičeno poudarja Komisija, že od 20. decembra 2012 na voljo predhodno različico sklepov EFSE, ki je bila v bistvu enaka končni različici, da bi opredelile zaupne podatke. Zato so se lahko že od takrat pripravljale na sprejetje vsebinskega stališča glede sklepov EFSE. Čeprav je to dodatno obdobje 26 dni vključevalo praznike ob koncu leta, je treba šteti, da je bilo celotno obdobje 35 dni dovolj, da je lahko družba Bayer ustrezno sprejela stališče glede sklepov EFSE.
- 439 Zato je treba očitek družbe Bayer glede nezadostnosti časa za predložitev pripomb k sklepom EFSE zavrnil kot neutemeljen.
- 440 Drugič, preučiti je treba, ali načelo iz točke 434 zgoraj, da mora biti pravica do izjave taka, da lahko vpliva na vsebinsko odločitev, v obravnavani zadevi pomeni, da morajo imeti tožeče stranke priložnost, da zapolnijo vrzeli, razkrite v sklepih EFSE, s predložitvijo novih podatkov in znanstvenih študij.
- 441 V zvezi s tem je treba, prvič, upoštevati široko diskrecijsko pravico, ki jo je treba priznati Komisiji v okviru izvajanja Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 143 zgoraj).
- 442 Drugič, spomniti je treba, da se je v točki 325 štelo, da previdnostno načelo ob upoštevanju okoliščin v obravnavanem primeru upravičuje, da se odobritev obravnavanih snovi spremeni, ne da bi čakali, da bodo na voljo podatki, ki bodo zapolnili vrzeli, opredeljene v sklepih EFSE.
- 443 Zlasti je treba opozoriti, da se Komisija in družba Bayer strinjata, da je za pridobitev podatkov, potrebnih za zapolnitev navedenih vrzeli, potrebno vsaj eno ali dve leti od dne, ko bodo na voljo smernice, skupina Syngenta pa se o tem obdobju ni izrekla (glej točko 317 zgoraj). V teh okoliščinah bi bila posledica tega, da bi tožečim strankam dali na voljo tako obdobje, neupravičena odložitev začetka veljavnosti ukrepov, ki so predmet izpodbijanega akta. Iz tega izhaja, da je lahko Komisija pri usklajevanju zadevnih interesov upravičeno ugotovila, da ima interes javnosti, da se takoj izvede sprememba odobritve, prednost pred interesom tožečih strank, da imajo na voljo čas, potreben za pridobitev manjkajočih podatkov.

- 444 Iz istega razloga Komisija ni bila obvezana, da EFSI naloži preučitev nove študije, ki je obsegala 1.000 strani in jo je predložila družba Bayer 25. januarja 2013, hkrati s svojimi pripombami k sklepom EFSE in torej v pozni fazi postopka. Nasprotno, lahko se je zadovoljila s tem, da je dala to študijo preučiti lastnim službam, da bi presodile o njenem vplivu na obvladovanje tveganj, za katero je bila odgovorna.
- 445 Tretjič, Komisija je upoštevala dejstvo, da se lahko znanstvena in tehnična spoznanja v zvezi z vrzeli, opredeljenimi v sklepih EFSE, razvijejo, zlasti s terenskimi študijami tožečih strank in neodvisnih znanstvenikov, s tem, ko je že na začetku v uvodni izjavi 16 izpodbijanega akta navedla, da „[bo Komisija v] dveh letih po začetku veljavnosti te Uredbe [...] brez neupravičenega odlašanja začela pregled novih prejetih znanstvenih informacij“.
- 446 To pomeni, da tožeče stranke niso imele pravice, da bi Komisija preložila spremembo odobritve obravnavanih snovi in jim dala priložnost za pridobitev podatkov, potrebnih za zapolnitev vrzeli, opredeljenih v sklepih EFSE.
- 447 Četrto, trditve tožečih strank na podlagi sodna praske Splošnega sodišča ne morejo spremeniti te ugotovitve.
- 448 Po eni strani se tožeče stranke sklicujejo na točki 186 in 187 sodbe z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), v kateri je Splošno sodišče v bistvu razsodilo, da – razen v nujnih razmerah – Komisija ne more preklicati odobritve proizvoda, ne da bi njenemu imetniku omogočila, da zagotovi podatke, ki jih Komisija šteje za ustrezne za zapolnitev zadevnih vrzeli, ter da mora biti naveden imetnik tesno povezan s postopkom ponovnega ocenjevanja zadevne snovi in se lahko sklicuje na pravico, da je obveščen o glavnih vrzelih v njegovi dokumentaciji, ki so ovira za ohranitev odobritve.
- 449 Po drugi strani se tožeče stranke sklicujejo na točko 140 sodbe z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), v kateri je Splošno sodišče, ki se je sklicevalo na sodbo z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), menilo:
- „[V] okviru postopka ponovnega ocenjevanja obstoječega proizvoda na trgu na podlagi dokumentacije, ki jo predloži zainteresirani proizvajalec, [mora] ta biti tesno udeležen pri ocenjevanju in se lahko sklicuje na pravico biti obveščen o bistvenih pomanjkljivostih svoje dokumentacije, ki onemogočajo registracijo njegovega proizvoda, pri tem pa mora biti upoštevanje procesnih jamstev podvrženo sodnemu nadzoru. Ob upoštevanju načel pravne varnosti in dobrega upravljanja Komisija namreč ne more, razen v nujnih primerih, zavrniti registracije proizvoda, ki že obstaja na trgu, ne da bi zainteresirani stranki omogočila, da predloži ustrezne podatke v dopolnitev [...]“
- 450 V zvezi s tem je treba poudariti, da so bile pravne in dejanske okoliščine, v katerih sta bili izrečeni te sodbi, znatno drugačne od okoliščin v obravnavanem primeru.
- 451 Tako so, prvič, s pravnega vidika v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), in v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), zadevne upravne postopke začeli proizvajalci zadevnih snovi in ti postopki so vključevali to, da so ti proizvajalci predložili izčrpne dokumentacije o neželenih učinkih navedenih snovi. Dejstvo, da so te okoliščine pomenile pogoj za uporabo načela, na katero se sklicujejo tožeče stranke, je še zlasti očitno na začetku točke 140 sodbe z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391). Poleg tega je v točki 141 iste sodbe še poudarjena ta pogojenost, ko je navedeno, da „[t]o velja tudi za zadevni postopek, ki je bil začel na podlagi prijave tožeče stranke in katerega pravila določajo, da mora biti prijavitelj udeležen pri ocenjevanju njegove dokumentacije“.



- 452 Nasprotno je v obravnavanem primeru pregled pogojev odobritve aktivne snovi v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009 postopek, ki ga začne Komisija po uradni dolžnosti, ne da bi morale tožeče stranke predložiti dokumentacijo. Že samo zaradi tega razloga tožeče stranke ne morejo uspeti s trditvijo na podlagi sodb z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), in z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391).
- 453 Drugič, obravnavana zadeva se tudi z vidika dejanskega stanja razlikuje od zadev, v katerih sta bili izrečeni sodbi z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), in z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), ker je lahko Komisija, kot izhaja iz zgornje preučitve očitkov v zvezi z obvladovanjem tveganja, brez povzročitve nezakonitosti sklenila, da niso več izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, po pregledu odobritve obravnavanih snovi glede tveganj, opredeljenih v sklepkih EFSE, ter ker je previdnostno načelo, kot je bilo navedeno zgoraj v točkah od 314 do 325, omogočalo, da se ne preloži sprememba odobritve teh snovi, da bi se počakalo na pridobitev podatkov, ki bi omogočili zapolnitev vrzeli, ki jih je opredelila EFSA.
- 454 Kot upravičeno trdi Komisija, te okoliščine, ki jih ni bilo v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), niti v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), nasprotujejo temu, da bi se v obravnavanem primeru pravica do izjave razlagala kot pravica do predložitve podrobnih študij, saj bi bilo to enako, kot če bi tožečim strankam dali pravico do neupravičene preložitve sprejetja odločitve o preklicu ali spremembi odobritve v skladu s členom 21 Uredbe št. 1107/2009.
- 455 Zavrnuti je torej treba trditve na podlagi sodb z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet (T-392/02, EU:T:2003:277), in z dne 7. oktobra 2009, Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391).

*iii) Očitek glede neobstoja ocene učinka*

- 456 Tožeče stranke trdijo, da Komisija ni opravila ocene učinka ukrepov, sprejetih z izpodbijanem aktom, čeprav je bilo to predvideno v sporočilu o previdnostnem načelu (točka 114 zgoraj), zaradi česar se ni mogla seznaniti z zelo škodljivimi učinki, ki bi jih izpodbijani akt lahko imel na gospodarstvo in okolje, kot so bili izpostavljeni v študiji, ki so jo naročile, študiji Humboldt.
- 457 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.
- 458 Točka 6.3.4 sporočila o previdnostnem načelu, naslovljena „Preskus koristi in stroškov ukrepanja ali neukrepanja“, določa:

„Trebajo primerjati najverjetnejše pozitivne ali negativne posledice nameravanega ukrepanja s takimi posledicami neukrepanja za skupne stroške [Unije] tako kratko- kot dolgoročno. Nameravani ukrepi bi morali prinesiti skupno korist pri zmanjšanju tveganja na sprejemljivo raven.

Preskusa koristi in stroškov ni mogoče omejiti samo na ekonomsko analizo stroškov in koristi. Njegov obseg je širši in zajema neekonomske razloge.

Preizkus koristi in stroškov pa bi moral zajemati ekonomsko analizo stroškov in koristi, kadar je to primerno in izvedljivo.

Vendar je mogoče upoštevati druge analizne metode, kot so te, ki se nanašajo na učinkovitost možnih izbir in njihovo javno sprejemljivost. Družba je namreč morda pripravljena plačati višjo ceno, da se zavaruje interes, kot sta okolje ali zdravje, ki sta zanjo zelo pomembna.



Komisija trdi, da bi bilo treba zahtevam, povezanim z varovanjem javnega zdravja, v skladu s sodno prakso Sodišča nedvomno priznati prevladujoč pomen v razmerju do ekonomskih razlogov.

Pogoj za sprejete ukrepe je preskus koristi in stroškov ukrepanja ali neukrepanja. Ta preskus zajema ekonomsko analizo stroškov in koristi, kadar je to primerno in izvedljivo. Vendar je mogoče upoštevati druge analize metode, kot so te, ki se nanašajo na učinkovitost in socialno-ekonomske učinke možnih izbir. Poleg tega lahko nosilca odločanja vodijo tudi neekonomski razlogi, kot je varovanje zdravja.“

459 Glede tega je treba najprej ugotoviti, da točka 6.3.4 sporočila o previdnostnem načelu določa, da se izvede preskus koristi in stroškov ukrepanja ali neukrepanja. Vendar pa oblika in razpon tega preizkusa nista natančno določena. Zlasti iz tega ni nikakor razvidno, da je zadevni organ zavezan začeti poseben postopek ocenjevanja, na podlagi katerega bi bilo na primer pripravljeno formalno pisno poročilo ocenjevanju. Poleg tega je iz besedila razvidno, da ima organ, ki uporablja previdnostno načelo, precejšnjo diskrecijsko pravico glede analiznih metod. Čeprav je namreč v sporočilu navedeno, da bi preizkus „moral“ zajemati ekonomsko analizo, mora zadevni organ vsekakor vključiti tudi neekonomske razloge. Poleg tega je izrecno poudarjeno, da je treba v nekaterih okoliščinah ekonomske razloge šteti za manj pomembne od drugih interesov, ki so priznani kot pomembnejši; izrecno sta za primer omenjena interesa, kot sta okolje ali zdravje.

460 Poleg tega ni nujno, da se ekonomska analiza stroškov in koristi izvede na podlagi natančnega izračuna ustreznih stroškov nameravanega ukrepanja in neukrepanja. Take natančne izračune večinoma ne bo mogoče izvesti, saj so njihovi rezultati v zvezi z uporabo previdnostnega načela odvisni od različnih spremenljivk, ki po definiciji niso poznane. Če bi bile namreč vse posledice neukrepanja in ukrepanja poznane, ne bi bilo nujno uporabiti previdnostnega načela, ampak bi bilo mogoče odločiti na podlagi gotovosti. Nazadnje, zahteve iz sporočila o previdnostnem načelu so izpolnjene, če se je zadevni organ, v obravnavanem primeru Komisija, dejansko seznanil s pozitivnimi in negativnimi, ekonomskimi in drugimi učinki, ki jih prinaša nameravano ukrepanje in tudi opustitev delovanja, in če jih je upošteval pri svojem sklepu. Ni pa nujno, da so ti učinki natančno številčno opredeljeni, če to ni mogoče ali bi zahtevalo nesorazmerne napore.

461 Drugič, poudariti je treba, da je Komisija očitno primerjala najverjetnejše pozitivne ali negativne posledice nameravanega ukrepanja s takimi posledicami neukrepanja za skupne stroške Unije, s čimer je izpolnila zahteve iz točke 6.3.4 sporočila o previdnostnem načelu. To je jasno razvidno iz obvestila z dne 21. januarja 2013 takrat pristojnemu članu Komisije. Namen tega obvestila je bil tega člana obvestiti o potekajočih razpravah o sklepih EFSE in ga prositi za odobritev ukrepov, ki so jih načrtovale službe Komisije. V prilogi V k obvestilu z naslovom „Informacije o okoliščina glede EP, industrije, nevladnih organizacij“ so bile navedene različne okoliščine, upoštevane v okviru predloga. Posebej so bili v zvezi z dejstvom, da se neonicotinoide obsežno uporabljajo v kmetijstvu, v prilogi V omenjeni bistveni rezultati študije Humboldt, ki so jo Komisiji predložile tožeče stranke, vključno z ugotovitvami navedene študije glede učinkov prepovedi neonicotinoidov na gospodarstvo, trg dela in ekološko ravnotežje Unije. V njej je bilo omenjeno tudi, da Komisija ni v celoti seznanjena z alternativnimi fitofarmaceutskimi sredstvi, saj se ta registrirajo na nacionalni ravni. Nazadnje je bilo v obvestilu navedeno, da bo Parlament o tej zadevi razpravljal čez tri dni, 24. januarja 2013, na podlagi študije, ki jo je naročil, o tveganjih v zvezi z obravnavanimi snovmi, ki je priporočala popolno prepoved neonicotinoidov (in ne samo omejitev rabe), ter da tudi nevladne organizacije zahtevajo popolno prepoved. Iz vsega tega izhaja, da se je Komisija zavedala tako ekonomskih kot okoljskih vprašanj, povezanih z uporabo obravnavanih snovi.

462 Tretjič, v teh okoliščinah je treba zavrniti nekatere trditve skupine Syngenta.

463 Najprej, vpliv ukrepov, ki so predmet izpodbijanega akta, na kmetijstvo in okolje se zdi manj pomemben, kot trdi družba Syngenta. Poudariti je treba namreč, da lahko v skladu s členom 53(1) Uredbe št. 1107/2009 države članice za obdobje, ki ni daljše od 120 dni, dovolijo fitofarmaceutska

sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, vključno za rabe, ki niso odobrene na ravni Unije, če ni nadomestne rešitve. Kot ugotavlja Komisija, navedena določba državam članicam omogoča, da preprečijo hude posledice za kmetijstvo in se nanaša na položaje, ko ne obstaja druga rešitev za boj proti določenemu škodljivcu, in več držav članic je že uporabilo to možnost za izdajo takih dovoljenj, kot priznava skupina Syngenta sama.

464 Komisija podobno opozarja tudi, da so Nemčija, Francija, Italija in Slovenija sicer ukinile nekatere uporabe obravnavanih snovi za več let, vendar te države niso sporočile negativnega učinka na produktivnost ali okolje.

465 Skupina Syngenta v zvezi s tem trdi, da bi bilo pravilneje reči, da Komisija v zvezi s tem ni izvedla preiskave in da „kdor ne išče, ne najde“, ter ponovno zatrjuje, da Komisija ni izkazala zahtevane skrbnosti, potrebne pri oceni učinkov izpodbijanega akta. Vendar Komisija ni zatrdila, da sploh ni nobenih negativnih vplivov na produktivnost ali okolje, temveč je samo navedla, da zadevne države članice niso poročale o takih učinkih. V obdobju med objavo sklepov EFSE in sprejetjem izpodbijanega akta je imela Komisija redne stike s predstavniki držav članic za razpravo o posledicah, ki jih je treba izpeljati glede na tveganja in vrzeli v podatkih, ki jih je ugotovila EFSA. Zlasti je bil 28. januarja 2013 državam članicam razposlan delovni dokument, o katerem je nato razpravljala odbor Copcasa na svojem zasedanju 31. januarja in 1. februarja 2013; 14. in 15. marca 2013 je odbor Copcasa razpravljala o osnutku izpodbijanega akta, 29. aprila 2013 pa je o tem osnutku razpravljala še odbor za pritožbe. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da če ob nobeni od teh priložnosti države članice, ki so sprejele omejitve uporabe obravnavanih snovi na nacionalni ravni, niso izpostavile negativnih posledic za produktivnost in okolje, se je Komisija lahko zanesla na ta molk in predvidevala, da takih posledic ni ali da so vsekakor majhnega pomena ter da ji ni treba sami opraviti preiskav o tem.

466 Komisija je pri oceni učinka torej lahko upoštevala, da je po eni strani mogoče po potrebi dovoliti izjeme na nacionalni ravni in da je lahko po drugi strani v nekaterih državah članicah kmetijstvo v preteklosti zadovoljivo delovalo, ne da bi uporabljalo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo obravnavane snovi.

467 Nadalje skupina Syngenta na podlagi obvestila z dne 21. januarja 2013 trdi, da se je Komisija v resnici odločila sprejeti ukrepe, ki so predmet izpodbijanega akta, zaradi političnih pritiskov. V zvezi s tem je dovolj ugotoviti, da je v navedenem obvestilu zgolj omenjena „zelo visoka politična občutljivost“ tega vprašanja, skupaj s tveganji, ki jih je opredelila EFSA, kot razlogi, ki utemeljujejo ukrepanje na zakonodajni ravni. Opozoriti je treba, da je politična občutljivost nekega vprašanja vidik, ki ga Komisija kot politični organ lahko upošteva in mora upoštevati v okviru določanja svojih prednostnih nalog in pri svojih odločitvah. Kot upravičeno poudarja Komisija, pa to ne pomeni, da je izpodbijani akt rezultat neustreznega političnega pritiska.

468 Nazadnje, skupina Syngenta trdi, da je iz obvestila z dne 21. januarja 2013 razvidno, da Komisija ni imela na voljo podrobnih podatkov v zvezi s snovmi, ki bi lahko nadomestile obravnavane snovi. Komisija odgovarja, da ima natančen pregled nad vsemi insekticidi, odobrenimi na ravni Unije, saj jih odobri sama, in da se je zadevni odlomek navedenega obvestila nanašal na formulirane proizvode, ki jih registrirajo države članice.

469 Zadevni stavek obvestila z dne 21. januarja 2013 se glasi: „Popoln pregled razpoložljivih alternativ ni na voljo, saj se formulirani proizvodi registrirajo na nacionalni ravni.“ Ob upoštevanju dvostopenjskega sistema, ki ga določa Uredba št. 1107/2009, pri katerem je Komisija pristojna za odobritev aktivnih snovi na ravni Unije, medtem ko so države članice pristojne za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo odobrene aktivne snovi (glej člen 6 zgoraj), ter glede na to, da so v zadevnem stavku izrecno omenjeni „formulirani proizvodi“, je treba zavrniti trditev skupine Syngenta v zvezi z aktivnimi snovmi.

470 Kar zadeva formulirane proizvode, glede na množico fitofarmaceutskih sredstev, registriranih v različnih državah članicah za različne rabe (na primer, seznam farmacevtskih sredstev družbe Bayer, ki vsebujejo samo aktivni snovi imidakloprid in klotianidin, naveden v prilogi k tožbi v zadevi T-429/13, obsega enajst strani), in glede na možnost odobritve izjem na nacionalni ravni (glej točko 463 zgoraj) Komisija ni mogla določiti za celotno Unijo, v kakšni meri, za katere uporabe in za katere kmetijske rastline so imeli kmetje na voljo proizvode, alternativne tistim, ki so vsebovali obravnavane snovi.

471 Zato je treba zavrniti očitek glede neobstoja ocene učinka ukrepov, sprejetih z izpodbijanem aktom.

*iv) Očitek glede selektivnosti in nedoslednosti izpodbijanega akta*

472 Skupina Syngenta trdi, da sporočilo o previdnostnem načelu zahteva dosleden pristop, ki v obravnavanem primeru sploh ni bil uporabljen. Opozarja, da je Komisija zatrdila, da je treba oceno tveganja v zvezi z aktivnimi snovmi opraviti glede na najnovejša znanstvena spoznanja, kot so zlasti povzeta v mnenju EFSE. Vendar je Komisija po tem, ko je bil EFSI dan drugi mandat, odobrila več aktivnih snovi, vključno s klorantraniliprolom, ne da bi bilo omenjeno znanstveno mnenje niti osnutek smernic. Šlo naj bi torej za *ad hoc* in selektivno uporabo zakonodaje.

473 Komisija tem trditvam nasprotuje.

474 Točka 6.3.3 sporočila o previdnostnem načelu, naslovljena „Doslednost“, določa:

„Ukrepi bi morali biti dosledni glede na ukrepe, ki so bili že sprejeti v podobnih položajih ali pri katerih so uporabljeni podobni pristopi. Ocene tveganja vključujejo vrsto elementov, ki jih je treba upoštevati za pridobitev čim popolnejše ocene. Namen teh elementov je ugotoviti in opredeliti nevarnosti, zlasti z vzpostavitvijo razmerja med odmerkom in učinkom ter presojo izpostavljenosti obravnavane populacije ali okolja. Če zaradi neobstoja nekaterih znanstvenih podatkov in negotovosti pri ocenjevanju ni mogoče opredeliti tveganja, bi morala biti obseg in narava ukrepov, sprejetih iz previdnosti, primerljiva z ukrepi, ki so bili že sprejeti na podobnih področjih, na katerih so na voljo vsi znanstveni podatki.

Ukrepi bi morali biti dosledni glede na ukrepe, ki so bili že sprejeti v podobnih položajih ali pri katerih so uporabljeni podobni pristopi.“

475 Ugotoviti je treba, na prvem mestu, da je točka 6.3.3 sporočila o previdnostnem načelu oblikovana zelo splošno, celo ohlapno. Zlasti se zdi, da se načelo doslednosti v veliki meri prekriva z načelom nediskriminacije, ki je predmet točke 6.3.2 istega sporočila. Komisija v svojem odgovoru na trditve družbe Syngenta poudarja tudi, da „primerljiva vprašanja obravnava na primerljiv način“, in poudarja elemente, po katerih se obravnavane snovi razlikujejo od snovi, ki jo omenja skupina Syngenta.

476 Na drugem mestu, mnenje EFSE ni del zakonodajnega okvira, spremenjenega po začetku veljavnosti Uredbe št. 1107/2009, temveč izhaja iz spoznanja EFSE in Komisije, da imajo ocene in preskusi, ki so se do takrat uporabljali za ocenjevanje tveganj, ki jih fitofarmaceutska sredstva pomenijo za čebele, nekatere slabosti (glej točko 233 in naslednje zgoraj). Poleg tega pa se ne nanaša samo na neonikotinoide, temveč na vse fitosanitarne proizvode, kar podpre njegovo splošno uporabo za vse aktivne snovi.

477 Poleg tega obstajajo tudi podobnosti med obravnavanimi snovmi in aktivno snovjo klorantraniliprolom. Tako so obravnavane snovi in klorantraniliprol insekticidi ter imajo torej lahko negativne, celo smrtne učinke na čebele, čeprav so njihovi načini delovanja in profil tveganja različni, kot poudarja Komisija.

- 478 Na tretjem mestu, kljub temu je treba opozoriti, da se je v obravnavanem primeru upravni postopek nanašal na pregled odobritve obravnavanih snovi, medtem ko je šlo pri klorantraniliprolu za postopek odobritve. Kot je bilo navedeno v točki 294 zgoraj, se postopek odobritve začne na zahtevo proizvajalca zadevne snovi na podlagi dokumentacije, ki jo ta predloži, medtem ko postopek pregleda začne Komisija po uradni dolžnosti na podlagi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj, ki kažejo, da obstajajo razlogi za domnevo, da zadevna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev.
- 479 Prvič, to pojasnjuje, zakaj mora vlagatelj zahtevka za odobritev po eni strani dovolj vnaprej vedeti, katere podatke mora zbrati za oblikovanje dokumentacije, in da mora biti po drugi strani zahtevke načeloma preučen glede na vsebinske pogoje za odobritev, kot so se uporabljali ob predložitvi dokumentacije, razen v primeru, navedenem v točki 295 zgoraj.
- 480 Zato so bile pri zamenjavi Direktive 91/414 z Uredbo št. 1107/2009 določene prehodne določbe, ki so urejale obravnavo zahtevkov, vloženih na podlagi Direktive 91/414, o katerih odločitev ob začetku veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 še ni bila sprejeta. Tako se v skladu s členom 80(1)(a) Uredbe št. 1107/2009 Direktiva 91/414 uporablja v zvezi s postopkom in pogoji odobritve za aktivne snovi, za katere je Komisija v skladu s členom 6(3) navedene direktive pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 dne 14. junija 2011 ugotovila, da je dokumentacija popolna.
- 481 Natančno tak je bil primer aktivne snovi klorantraniliprola, katerega odobritev omenja skupina Syngenta. Čeprav je bila izvedbena uredba o odobritvi klorantraniliprola sprejeta 25. novembra 2013 in torej skoraj dve leti in pol po razveljavitvi Direktive 91/414 z Uredbo št. 1107/2009 dne 14. junija 2011, je bila ta odobritev izvedena v skladu z vsebinskimi pogoji iz Direktive 91/414, in to v skladu s prehodno določbo iz točke 480 zgoraj. Komisija je namreč 2. avgusta 2007 ugotovila, da je dokumentacija v zvezi z vključitvijo klorantraniliprola popolna.
- 482 Zato se sprememba zakonodajnega okvira, ki je nastala po sprejetju Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 133 in naslednje, zlasti točki 135 in 136 zgoraj), načeloma ni uporabljala za odobritev klorantraniliprola.
- 483 Drugič, opozoriti je treba, da so v obravnavanem primeru sprememba zakonodajnega okvira in nova znanstvena spoznanja, ki so sprožila pregled obravnavanih snovi, sovpadali. Ker nobena od teh okoliščin ni obstajala v primeru klorantraniliprola, sta položaja torej različna z dveh vidikov.
- 484 Na četrtem mestu, tudi če se predpostavlja, da dejansko obstaja nedoslednost med tem, kako je Komisija uporabila previdnostno načelo v obravnavanem primeru in v primeru odobritve klorantraniliprola, je treba ugotoviti, da skupina Syngenta ni dokazala obstoja prakse Komisije po sprejetju izpodbijanega akta, pri kateri ne bi bilo upoštevano mnenje EFSE v okviru odobritve aktivnih snovi. Skupina Syngenta je namreč trdila, da je bilo „več“ aktivnih snovi odobrenih, ne da bi bilo upoštevano mnenje EFSE, vendar je navedla samo eno, in sicer klorantraniliprol, za katerega ob upoštevanju elementov, navedenih zgoraj v točkah od 481 do 483, ni dokazala, da bi bil primerljiv z obravnavanimi snovmi.
- 485 Očitek glede selektivnosti in nedoslednosti izpodbijanega akta je torej treba zavrnil.

*v) Očitek glede „enake“ obravnave treh obravnavanih snovi*

- 486 Skupina Syngenta trdi, da medtem ko je EFSA pregled zaključila s tremi različnimi sklopi znanstvenih ugotovitev in tremi različnimi profili tveganja v zvezi z obravnavanimi snovmi, so v izpodbijanem aktu te tri snovi obravnavane enako z določitvijo skoraj popolne prepovedi.



- 487 Komisija nasprotuje trditvam skupine Syngenta. Poudarja zlasti, da so tri obravnavane snovi zelo podobne v tem, da imajo enak način delovanja na žuželke, primerljivo toksičnost za medonosne čebele in zelo podoben profil tveganja.
- 488 Najprej je treba ugotoviti, da se je skupina Syngenta v okviru tega očitka omejila na splošno kritiko enotne obravnave treh obravnavanih snovi, ne da bi konkretno opredelila natančne omejitve, ki naj bi bile določene za tiametoksam (njen proizvod), medtem ko naj ne bi bile upravičene za eno od drugih snovi. V teh okoliščinah Splošno sodišče v okviru tega očitka ni pristojno za preverjanje, ali izpodbijani akt vsebuje take omejitve, in lahko samo na splošno preuči, ali je lahko Komisija upravičeno vključila ukrepe, sprejete glede treh snovi, v eno samo izvedbeno uredbo.
- 489 Tako je iz primerjave točk sklepov EFSE o obravnavanih snoveh, ki se nanašajo na „razloge za zaskrbljenost“, razvidno, da so ti razlogi za zaskrbljenost, ki jih navaja EFSA, večinoma enaki pri vseh treh snoveh.
- 490 Tako je v točki z naslovom „Vprašanja, na katera ni bilo mogoče dokončno odgovoriti“, za vsako od treh snovi s skoraj enakimi izrazi ugotovljeno, da „je bilo opredeljenih več vprašanj, na katera ni bilo mogoče dokončno odgovoriti, v zvezi z izpostavljenostjo medonosnih čebel prek prahu, z uživanjem kontaminiranega nektarja in peloda ter z izpostavljenostjo gutacijski tekočini“ ter da „tudi ni bilo mogoče dokončno odgovoriti na vprašanja glede tveganja za druge oprasovalce razen medonosnih čebel, tveganja, ki ga pomenijo ostanki v medeni rosi, in tveganja, ki ga pomeni izpostavljenost ostankom v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju.
- 491 Podobno je bil v točki z naslovom „Razlogi za resno zaskrbljenost“ na eni strani ugotovljen obstoj akutnega tveganja za medonosne čebele za vsako od treh snovi v zvezi z izpostavljenostjo zanesenemu prahu ob setvi nekaterih kmetijskih rastlin (žita, koruza, bombaž in oljna ogrščica za imidakloprid, žita, koruza in oljna ogrščica za klotianidin ter žita, bombaž in oljna ogrščica za tiametoksam). Na drugi strani je bilo ugotovljeno visoko akutno tveganje za izpostavljenost ostankom v nektarju in pelodu za imidakloprid (bombaž, oljna ogrščica in sončnice) in klotianidin (oljna ogrščica) ter za izpostavljenost gutacijski tekočini za tiametoksam (koruza).
- 492 To pomeni, da so profili tveganja treh obravnavanih snovi v veliki meri podobni, ko gre za vprašanja, na katera ni dokončnih odgovorov, in ko gre za tveganje v zvezi z izpostavljenostjo zanesenemu prahu ob setvi. Nasprotno, medtem ko imidakloprid in klotianidin predstavljata tveganja na ravni izpostavljenosti kontaminiranemu nektarju in pelodu pri nekaterih kmetijskih rastlinah, tiametoksam predstavlja tveganje na ravni izpostavljenosti gutacijski tekočini pri koruzi.
- 493 V teh okoliščinah ni bilo razloga, da Komisija ne bi vključila ukrepov, sprejetih glede vseh treh obravnavanih snovi, v eno in isto izvedbeno uredbo. Zlasti je lahko tudi v okviru ene same uredbe v zadostni meri upoštevala posebnosti posameznih profilov tveganja obravnavanih snovi ter predvsem omejitve, posebej utemeljene s preprečevanjem tveganj v zvezi z izpostavljenostjo nektarju in pelodu za imidakloprid in klotianidin ter izpostavljenostjo gutacijski tekočini za tiametoksam.
- 494 Zato je treba ko neutemeljen zavrniti očitek glede „enake“ obravnave treh obravnavanih snovi.

*vi) Očitek glede upoštevanja tveganja za posamezne čebele in ne tveganja za družine*

- 495 Tožeče stranke trdijo, da obstajajo samo podatki o tveganju za posamezne čebele, ne pa podatki o tveganju za družine, čeprav je bistveno to zadnje.
- 496 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da točka 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 kot poseben pogoj za odobritev aktivne snovi med drugim določa, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, „[n]ima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj



- družin ob upoštevanju učinkov na čebelje ličinke in vedenje čebel.“ To pomeni, da odobritev aktivne snovi ni le izključena, če je ogroženo preživetje družin čebel, temveč že v primeru nesprejemljivih učinkov na razvoj družin.
- 497 Poleg tega je treba poudariti, da je Komisija kot nosilec obvladovanja tveganja pristojna za določitev, katere učinke je treba šteti za nesprejemljive v smislu točke 3.8.3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.
- 498 Stranke so v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča v bistvu priznale, da obstaja soodvisnost med tveganjem za posamezne čebele in tveganjem za družine v tem smislu, da lahko veliko število izgub posameznih čebel preide v tveganje za zadevno družino. Vendar se stranke ne strinjajo glede obsega te soodvisnosti. Medtem ko Komisija, ki se opira na mnenje EFSE, trdi, da izgub, ki presegajo 3,5 % populacije, ni več mogoče šteti za „zanemarljive“, družba Bayer navaja stopnjo 7 %, predlagano v osnutku smernic iz leta 2013, kot mejo za „znamen“ učinek, pri čemer poudarja, da nekatere države članice tej meji ugovarjajo. Skupina Syngenta se sklicuje na študijo, ki so jo opravili njeni zaposleni, v kateri je ocenjeno, da mora biti zmanjšanje večje od 20 %, „da lahko nastane učinek na ravni družine“.
- 499 Nesporo je torej, da obstaja soodvisnost med tveganjem za posamezne čebele in tveganjem za družino. Nasprotno v tej fazi obstaja znanstvena negotovost glede stopnje smrtnosti posameznih čebel, pri kateri lahko nastanejo „nesprejemljivi akutni ali kronični učinki“ na preživetje in razvoj družin. Ta negotovost izhaja zlasti iz tega, da je v pogojih na terenu težko izmeriti obseg posameznih izgub in njihov vpliv na družino.
- 500 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je lahko Komisija upravičeno menila, da glede na vrednosti kvocientov nevarnosti, opredeljenih za obravnavane snovi v sklepih EFSE, ni mogoče izključiti tveganja za družine in da je zato v skladu s previdnostnim načelom pristojna za sprejetje zaščitnih ukrepov, ne da bi morala čakati, da se v celoti ugotovi, pod katerimi pogoji in od katere stopnje smrtnosti lahko izguba posameznih čebel ogrozi preživetje ali razvoj družin.
- 501 To ne vpliva na presojo potencialnih posledic – na ravni družine – morebitnih učinkov na vedenje čebel pri izpostavljenosti subletalnim odmerkom obravnavanih snovi. Kot izhaja iz sklepov EFSE o obravnavanih snoveh, namreč obstaja tudi negotovost zaradi pomanjkanja znanstvenih podatkov glede obstoja in v nekaterih primerih obsega takih posledic.
- vii) Očitek, ki se nanaša na kršitev načela sorazmernosti*
- 502 Tožeče stranke trdijo, da izpodbijani akt krši načelo sorazmernosti. Ker se to načelo nanaša na ustrezno naravo sprejetih ukrepov glede na zastavljene cilje, je treba ta tožbeni razlog obravnavati v okviru očitkov v zvezi z obvladovanjem tveganja, ki ga izvaja Komisija.
- 503 Tožeče stranke trdijo, da izpodbijani akt presega tisto, kar je potrebno za zagotovitev netvegane uporabe obravnavanih snovi in za doseg morebitnih zakonitih ciljev v zvezi z zdravjem čebel. Po njihovem mnenju se to zlasti nanaša na prepoved tiametoksama pri „kmetijskih rastlinah, ki privabljajo čebele“, prepoved nanašanja s foliarnim škropljenjem ter neprofesionalne uporabe v zaprtem prostoru ali na prostem.
- 504 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.
- 505 V skladu z ustaljeno sodno prakso v skladu z načelom sorazmernosti, ki je eno temeljnih načel prava Unije, institucije Unije ne smejo prestopiti meje tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi zadevna ureditev, pri čemer treba takrat, ko je mogoče izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti tistega, ki je najmanj omejujoč, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti

čezmerne glede na zastavljene cilje (sodbi z dne 18. novembra 1987 v zadevi Maizena in drugi, 137/85, EU:C:1987:493, točka 15, in z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 411).

506 Vendar je na področju kmetijstva sodni nadzor načela sorazmernosti poseben, ker Sodišče in Splošno sodišče zakonodajalcu Unije priznavata diskrecijsko pravico, ki ustreza politični njegovi odgovornosti, na tem področju dodeljeni s členi od 40 do 43 PDEU. Zato le očitna neprimernost na tem področju sprejetega ukrepa, glede na cilj, ki mu sledi pristojni organ, vpliva na zakonitost tega ukrepa (sodbi z dne 5. maja 1998, National Farmers' Union in drugi, C-157/96, EU:C:1998:191, točka 61, in z dne 3. septembra 2009, Cheminova in drugi/Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, točka 195).

507 V obravnavanem primeru izpodbijani akt temelji na Uredbi št. 1107/2009, katere pravna podlaga sta zlasti člen 37 ES (ki je po spremembi postal člen 43 PDEU) in člen 95 ES (ki je postal člen 114 PDEU). V teh okoliščinah je treba preučiti, ali so ukrepi, ki jih uvaja izpodbijani akt, očitno neustrezni za doseg cilja, ki je del ciljev navedene uredbe, in sicer zaščita okolja in zlasti zaščita čebel.

508 Uvodoma je treba spomniti, da so omejitve v zvezi z obravnavanimi snovmi, ki jih uvaja izpodbijani akt, naslednje:

- prepoved kakršne koli neprofesionalne uporabe v zaprtem prostoru ali na prostem;
- prepoved uporabe za tretiranje semen in tal za naslednja žita, kadar se sejejo med januarjem in junijem (poletna žita): ječmen, proso, oves, riž, rž, sirek, tritikala, pšenica;
- prepoved foliarnega tretiranja za naslednja žita: ječmen, proso, oves, riž, rž, sirek, tritikala, pšenica;
- prepoved uporabe za tretiranje semen in tal ali foliarno tretiranje za približno sto kmetijskih rastlin, med katerimi so oljna ogrščica, soja, sončnice in kuzuza, razen za uporabo v toplih gredah in za foliarno tretiranje po cvetenju.

– *Potencialna škodljivost izpodbijanega akta za čebele*

509 Tožeče stranke trdijo, da na splošno lahko izpodbijani akt ne samo ne zaščiti zdravja čebel, temveč ga, nasprotno, dodatno ogrozi. Komisija naj se namreč ne bi seznanila z zelo škodljivimi učinki, ki bi jih izpodbijani akt lahko imel na okolje in zlasti na medonosne čebele, kot so navedeni v študiji, ki so jo naročile (študija Humboldt). Ti učinki naj bi bili posledica tega, da bi kmetje, ker ne bi mogli uporabiti fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane snovi, zlasti za tretiranje semen, bili prisiljeni uporabiti starejše, manj ciljno usmerjene proizvode, pri katerih so potrebni večji odmerki in ki se pogosto nanašajo s foliarnim škropljenjem. Skupina Syngenta poudarja, da učinki teh proizvodov na čebele niso bili predmet ocene tveganja po metodah in merilih, uporabljenih za obravnavane snovi, tako da njihovo tveganje za čebele ni znano.

510 Komisija odgovarja, da ne obstaja noben znanstveni podatek, ki bi dokazoval, da bi imela omejitve uporabe neonicotinoidov škodljive učinke na okolje.

511 V zvezi s tem je treba poudariti, da je študija Humboldt predvsem ekonomska študija o izgubah za kmetijstvo Unije in gospodarstvo na splošno, ki bi lahko bile posledica prepovedi neonicotinoidov, po različnih scenarijih. Čeprav so preučeni tudi nekateri vplivi na okolje, so ti omejeni na poslabšanje ravnotežja ogljika v Uniji zaradi „virtualnega“ uvoza ornih zemljišč, do katerega bi lahko prišlo zaradi nižje produktivnosti v Uniji. Študija pa ne vsebuje nobene preučitve in nobene ugotovitve glede vplivov na okolje in zlasti na čebele ali druge opraševalce, ki bi lahko bili posledica nadomeščanja fitofarmaceutskih sredstev na osnovi neonicotinoidov z drugimi sredstvi. Tožeče stranke torej niso podrobno obrazložile in dokazale resničnosti svojih trditev glede posledic za okolje, ki bi lahko izhajale iz nadomeščanja obravnavanih snovi z drugimi pesticidi.

- 512 Res je, da je Komisija lahko utemeljeno domnevala in da je morala utemeljeno domnevati, da bodo kmetje po sprejetju izpodbijanega akta v določeni meri uporabili druge pesticide, pri katerih so potrebni večji odmerki ali ki se nanašajo s foliarnim škropljenjem.
- 513 Vendar je treba v zvezi s tem upoštevati tudi izjeme, ki jih lahko dovolijo države članice v skladu s členom 53(1) Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 463 zgoraj), s katerimi je mogoče omejiti uporabo nadomestnih proizvodov.
- 514 Nazadnje, Komisija je zatrdila, ne da bi ji tožeče stranke nasprotovale, da države članice, ki so za več let prekinile nekatere uporabe neonikotinoidov (zlasti Nemčija, Francija, Italija in Slovenija), niso nikoli poročale o nobenem negativnem učinku na okolje. Kot je navedeno v točki 465 zgoraj, se je Komisija lahko zanesla na ta molk in predvidevala, da takih učinkov ni ali da so vsekakor majhnega pomena ter da ji ni treba sami opraviti preiskav o tem.
- 515 Zato zaradi morebitnih negativnih učinkov na čebele in druge opraševalce, ki so posledica nadomestitve obravnavanih snovi z drugimi aktivnimi snovmi, za izpodbijani akt ni mogoče šteti, da je „očitno neustrezen za doseg zasledovanega cilja“.

– *Prepoved uporabe tiametoksama za „kmetijske rastline, ki privabljajo čebele“*

- 516 Skupina Syngenta trdi, da splošna prepoved uporabe tiametoksama za „kmetijske rastline, ki privabljajo čebele“, presega tisto, kar je potrebno za zaščito zdravja čebel, ker je EFSA ugotovila, da ni tveganja v zvezi z izpostavljenostjo ostankom tiametoksama v pelodu in nektarju, ter ker je vprašanje privabljanja čebel brezpredmetno, kadar gre za tveganje, ki ga predstavlja zaneseni prah ali gutacijska tekočina.
- 517 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 518 Prvič, poudariti je treba, da je med strankami nesporno, da je treba za kmetijsko rastlino šteti, da privablja čebele, v odvisnosti od prisotnosti peloda in nektarja ter njune kakovosti. Komisija kljub temu meni, da tudi gutacijska tekočina v manjši meri privablja čebele, zlasti kadar je malo drugih razpoložljivih virov vode.
- 519 Drugič, izpodbijani akt ne opredeljuje izrecno rab tiametoksama, ki so prepovedane posebej glede na „kmetijske rastline, ki privabljajo čebele“. Komisija je v odgovor na pisno vprašanje Splošnega sodišča potrdila, da gre za rabe, navedene v delu A, četrti stavek, Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011, kot je bila spremenjena z izpodbijanem aktom.
- 520 Tretjič, kot je razvidno iz točk 490 in 491 zgoraj, v sklepih EFSE o tiametoksamu ni bilo izpostavljeno tveganje v zvezi z izpostavljenostjo pelodu ali nektarju. Uvedba omejitev uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov tiametoksam, ki se brez razlike nanašajo na vse kmetijske rastline, ki privabljajo čebele, torej ni bila utemeljena s tveganji, ki jih je pozitivno ugotovila EFSA. Nasprotno, EFSA je ugotovila več vrzeli v podatkih, ki so ji preprečile, da bi izpeljala trden sklep glede obstoja ali neobstoja tveganja zaradi izpostavljenosti tako nektarju in pelodu kot gutacijski tekočini pri večini kmetijskih rastlin.
- 521 Komisija je v zvezi s tem v odgovor na pisno vprašanje Splošnega sodišča navedla, da je bilo glede na to, da je EFSA opredelila visoko tveganje, ki ga predstavlja gutacijska tekočina pri koruzi – edini kmetijski rastlini, za katero so bili na voljo podatki – treba upoštevati dejstvo, da se gutacija nanaša tudi na druge kmetijske rastline.
- 522 Skupina Syngenta je na obravnavi trdila, da čebele obiskujejo polja samo med cvetenjem, da je gutacija močna predvsem, ko se znoči in preden se zdani, ter da je zato tveganje izpostavljenosti prek gutacijske tekočine povsem izmišljeno.

- 523 V zvezi s tem je strokovnjak čebelar, ki je dal izjavo pod nadzorom predstavnikov zveze DBEB, potrdil, da čebele, ki ponoči nimajo dostopa do vode, zgodaj zjutraj najprej odidejo na pašo po vodo, pri čemer iščejo predvsem majhne vire vode, ki ni premrzla ter ki jo zbirajo in odnesejo nazaj v panj, da taka paša za nabiranje vode poteka na vseh cvetočih ali necvetočih kmetijskih rastlinah in da je koncentracija obravnavanih snovi v gutacijski tekočini največja, ko so rastline mlade.
- 524 Ker je mogoče s to potrditvijo pojasniti nekatere ugotovitve EFSE, povzete v točkah 411 in 412 zgoraj, je treba šteti, da je lahko Komisija upravičeno menila, da je treba v okviru določitve „kmetijskih rastlin, ki privabljajo čebele“, upoštevati, da gutacijska tekočina potencialno privablja čebele. Zato je lahko upravičeno štela, da je treba v skladu s previdnostnim načelom prepovedati uporabo tiametoksama za kmetijske rastline, pri katerih poteka gutacija, čeprav ni znanstvene gotovosti glede tega, koliko gutacijske tekočine čebele dejansko uživajo.
- 525 Iz tega izhaja, da skupina Syngenta ni dokazala, da je prepoved tiametoksama za vse „kmetijske rastline, ki privabljajo čebele“, kot so naštete v delu A, četrti stavek, Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011, kot je bila spremenjena z izpodbijanem aktom, očitno neustrezna za doseg ciljev tega akta v smislu iz točke 507 zgoraj.

– *Prepoved uporabe obravnavanih snovi za ozimno oljno ogrščico*

- 526 Družba Rapool-Ring poudarja nesorazmernost izpodbijanega akta, zlasti kar zadeva uporabo obravnavanih snovi za ozimno oljno ogrščico. Ker se ozimna oljna ogrščica tako kot ozimna žita seje v obdobju leta – in sicer na začetku jeseni – ko čebele že znatno zmanjšajo svojo dejavnost, kontaminirani prah, ki se morebiti sprošča ob tej priložnosti, ne more imeti negativnih učinkov na čebele niti na ravni posameznih čebel niti na ravni družine. Vendar v nasprotju z ozimnimi žiti izpodbijani akt ne določa izjeme za ozimno oljno ogrščico.
- 527 Komisija po eni strani trdi, da v nasprotju s trditvijo družbe Rapool-Ring obdobje setve ozimne oljne ogrščice ni enako kot obdobje setve ozimnih žit, temveč se – odvisno od regije – začne že sredi avgusta. Po drugi strani poudarja, da je ozimna oljna ogrščica, ki se pobira šele julija, v nasprotju z ozimnimi žiti kmetijska rastlina, ki privablja čebele, tako da so te izpostavljene potencialno kontaminiranemu pelodu in nektarju.
- 528 Tudi če se prizna, da se obdobje setve ozimne oljne ogrščice začne konec avgusta in ne sredi avgusta, kot je trdila družba Rapool-Ring na obravnavi, je treba šteti, da se glede na okoliščine, ki jih je navedla Komisija, primer ozimne oljne ogrščice v zadostni meri razlikuje od primera ozimnih žit, da se lahko glede na cilje izpodbijanega akta obravnavata različno.
- 529 Zavrnuti je torej treba očitek glede prepovedi uporabe obravnavanih snovi za ozimno oljno ogrščico, ne da bi se bilo treba izreči o njegovi dopustnosti, če je ta očitek navedla samo ena intervenientka.

– *Prepoved foliarnega tretiranja*

- 530 Tožeče stranke trdijo, da EFSA na datum sprejetja izpodbijanega akta še ni ocenila uporabe obravnavanih snovi s foliarnim tretiranjem, vendar ta akt kljub temu določa omejitve take uporabe. Poenostavljena trditev Komisije v uvodni izjavi 7 izpodbijanega akta, da je tveganje, ki ga predstavlja foliarno tretiranje, zaradi systemskega prenosa obravnavanih snovi v rastlini, podobno tveganju, ugotovljenemu za tretiranje semen in tal, naj bi bila povsem brez znanstvene podlage in naj bi zanemarila različne ukrepe za zmanjšanje tveganj, ki se že dolgo uporabljajo.
- 531 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

532 V zvezi s tem je treba na prvem mestu opozoriti, da uvodni izjavi 7 in 11 izpodbijanega akta vsebujeta naslednje odlomke:

„(7) [...] V pričakovanju ocene [EFSE] glede foliarne uporabe je Komisija zlasti mnenja, da je tveganje, ki ga za čebele predstavlja foliarno tretiranje, zaradi sistemskega prenosa aktivnih snovi klotianidina, tiametoksama in imidakloprida podobno tveganju, ki ga je [EFSE] ugotovila za tretiranje semen in tal.“

„(11) [...] Foliarno tretiranje s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo klotianidin, tiametoksam ali imidakloprid, bi bilo treba prepovedati za kmetijske rastline, ki privlačijo čebele, in za žita, razen za uporabe v toplih gredah in po cvetenju. Za kmetijske rastline, ki se pobirajo pred cvetenjem, se šteje, da ne privlačijo čebel.“

533 Na drugem mestu je treba poudariti, da je bil drugi mandat, ki ga je EFSI dala Komisija, v revidirani obliki z dne 25. julija 2012 (glej točki 21 in 25 zgoraj), izrecno omejen na „registrirane rabe navedenih snovi za tretiranje semen in zrna“. Zato se ocena tveganja, ki jo je opravila EFSA, ni nanašala na druge registrirane uporabe in sklepi EFSE o treh obravnavanih snoveh ne vsebujejo nobene navedbe glede tveganja v zvezi s foliarnim tretiranjem.

534 Na tretjem mestu je treba opozoriti, da ukrepi, sprejeti v izpodbijanem aktu, temeljijo na uporabi previdnostnega načela, ker obstajajo resni znaki, da bi lahko nekatere do takrat dovoljene uporabe obravnavanih snovi predstavljale nedopustna tveganja za čebele, vendar v zvezi s tem še ni znanstvene gotovosti. V teh okoliščinah je imela Komisija pravico sprejeti preventivne ukrepe tudi za uporabe, ki jih EFSA še ni znanstveno ocenila, če in kolikor je bilo mogoče utemeljeno domnevati, da te pomenijo podobna tveganja kot ocenjene uporabe.

535 Na četrtem mestu, iz uvodne izjave 7 izpodbijanega akta izhaja, da je Komisija zaradi sistemskega prenosa obravnavanih snovi v rastlini menila, da je tveganje, ki ga predstavlja foliarno tretiranje, podobno tveganju, ugotovljenemu za uporabe, ki jih je preučila EFSA.

536 Kar zadeva tak prenos, ki poteka po foliarnem tretiranju s škropljenjem, je treba razlikovati med dvema potema prenosa znotraj rastline: na eni strani bazipetalno, in sicer od zgornjih delov rastline proti spodnjemu delu rastline po absorpciji v liste, na drugi strani pa akropetalno oziroma od korenin proti ostalim delom rastline po absorpciji v korenine.

537 Kar zadeva, prvič, bazipetalni prenos, Komisija navaja, da se je oprla na dve študiji, in sicer iz leta 2009 (študija Skerl) in iz leta 2012 (študija Blacquièrè).

538 Vendar se je na eni strani, kot trdi družba Bayer, študija Blacquièrè, za katero se stranke strinjajo, da je tako imenovana „sekundarna“ študija (glej točko 364 zgoraj), omejila na sklicevanje na študijo Skerl. Zato je treba ugotoviti, da se je Komisija v resnici oprla na eno samo študijo pri trditvi, da lahko po foliarnem tretiranju z neonikotinoidom pride do sistemskega prenosa proti pelodu.

539 Na drugi strani se je študija Skerl nanašala na tiakloprid in ne na eno od obravnavanih snovi. Čeprav je tudi tiakloprid neonikotinoid in ima torej zato podobne lastnosti kot obravnavane snovi, spada v skupino tako imenovanih „ciano substituiranih“ neonikotinoidov, medtem ko obravnavane snovi spadajo v skupino nitroguanidinskih neonikotinoidov. Kot navaja Komisija, je za ciano substituirane neonikotinoide značilen profil šibkejšè akutne toksičnosti za čebele kot pri nitroguanidinskih neonikotinoidih, zaradi česar so bili po njenem mnenju upravičeno izključeni iz drugega mandata, danega EFSI, v revidirani različici z dne 25. julija 2012 (glej točko 25 zgoraj).



- 540 Poleg tega je družba Bayer sama v fazi replike splošnemu sodišču predložila sekundarno študijo v obliki sistematičnega pregleda, ki sta jo leta 2008 opravila dva njena zaposlena in ki ni bila objavljena, da bi dokazala, da foliarno tretiranje s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo imidakloprid, ne pomeni tveganja za čebele.
- 541 Vendar v tej študiji ni bilo ugotovljeno, da prenosa proti pelodu ali nektarju po foliarnem tretiranju sploh ni ali da ni mogoč, temveč samo, da ni ostankov, ki bi lahko pomenili tveganje za čebele. Poleg tega se je glede na opis iz točke 2 „Cilji“ te študije ta nanašala med drugim na „razpoložljive informacije o sistematičnosti in prenosu imidakloprida v rastlinah, da bi se dokazalo, da so ostanki imidakloprida v nektarju ali pelodu po foliarnem škropljenju kmetijskih ali okrasnih rastlin v skladu z navodili na etiketi zanemarljivi“. Cilj te študije torej ni bil nevtralen, temveč že na začetku usmerjen k dokazovanju varnosti imidakloprida. Nazadnje, navedena študija, ki ni bila objavljena, ni bila predmet medsebojnega strokovnega pregleda.
- 542 Ob upoštevanju slabosti znanstvenih študij, na katere se sklicujeta ena in druga stran – študija, ki jo je predložila družba Bayer se poleg tega nanaša samo na imidakloprid – ni mogoče sklepati, da je lahko Komisija utemeljeno domnevala, da foliarno tretiranje predstavlja podobna tveganja kot ocenjene rabe glede na morebitno tveganje zaradi bazipetalnega prenosa, niti da so tožeče stranke dokazale nasprotno.
- 543 Drugič, v zvezi z akropetalnim prenosom je Komisija trdila, da se s foliarnim tretiranjem zadevno sredstvo useda na tla, od koder se lahko aktivne snovi v njem absorbirajo v korenine in raznesejo po rastlini.
- 544 Šteti je treba, da je lahko Komisija zaradi teh elementov utemeljeno predpostavljala, da foliarno tretiranje predstavlja podobna tveganja kot rabe, ki jih je EFSA ocenila v svojih sklepih.
- 545 Tožeče stranke so na obravnavi trdile, da se obravnavane snovi, vsebovane v delu sredstva, ki se useda na tla, hitro razgradijo, tako da ne pomenijo tveganja. Vendar je temu po eni strani ugovarjala organizacija Greenpeace, ki je navedla, da je stopnja razgradnje odvisna od stanja tal, poleg tega pa ni bilo jasno, katera je tista stopnja razgradnje, pod katero se lahko šteje, da resorpcija v tla ne pomeni več tveganja za čebele glede na akropetalni prenos. Po drugi strani družba Bayer ni navedla nobenega natančnega podatka glede hitrosti razgradnje imidakloprida in klotianidina. Kar zadeva tiametoksam je skupina Syngenta navedla, da je razpolovna doba 30 dni, kar je po njenem mnenju pod mejno vrednostjo 120 dni, pri kateri se snov označi za „obstojno“. Vendar lahko po navedbah organizacije Greenpeace razpolovna doba tiametoksama glede na stanje tal doseže več sto dni. Poleg tega je treba upoštevati, da se tiametoksam razgradi v klotianidin in da se torej na tej prvi stopnji razgradnje ne more šteti, da resorpcija v rastlino ne predstavlja več tveganja glede akropetalnega prenosa.
- 546 Tožeče stranke torej niso dokazale, da je prepoved foliarne rabe očitno neustrezna za doseg ciljev izpodbijanega akta v smislu iz točke 507 zgoraj.
- 547 Očitek glede te prepovedi je torej treba zavrnilo.

– *Prepoved neprofesionalne rabe*

- 548 Tožeče stranke trdijo, da omejitev neprofesionalne rabe presega tisto, kar je ustrezno za uresničitev ciljev izpodbijanega akta. Kar zadeva rabe na prostem naj bi se namreč medonosne čebele, ki tvorijo družine čebel, pasle na širokih območjih, tako da pašna površina na splošno obsega veliko število vrtov v urbanem ali polurbanem okolju ter v sosednjem gozdu, parkih in igriščih. Obstoje tveganja za čebele na ravni družine naj bi torej predpostavljala, da skoraj vsi vrtnarji uporabljajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo obravnavane snovi, sicer stopnje izpostavljenosti ne bi dosegle stopenj, upoštevanih za zdravje čebel na ravni družine. Družba Bayer dodaja, da nikoli ni bil ugotovljen noben pomemben primer zastrupitve čebel v Uniji, ki bi jo povzročila ljubiteljska uporaba imidakloprida ali klotianidina,

in da kljub skrbem Komisije, da ljubiteljski uporabniki ne bi upoštevali ukrepov za zmanjšanje tveganja, kot so predpisani v navodilih za uporabo, ni nobenega, niti anekdotičnega dokaza, ki bi potrdil razloge za to zaskrbljenost.

- 549 Kar zadeva neprofesionalno uporabo v zaprtem prostoru, bi ta še toliko manj vplivala na zdravje čebel kot uporaba na zasebnem vrtu. Ker medonosne čebele živijo in se pasejo na prostem, naj bi bilo absurdno prepovedati rabo v zaprtem prostoru zaradi razlogov v zvezi z zdravjem čebel, in to še toliko bolj ker naj za profesionalno uporabo raba v toplih gredah ne bi bila omejena.
- 550 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 551 V zvez s tem je treba naprej opozoriti, da morajo raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo (glej sodno prakso, navedeno v točki 122 zgoraj).
- 552 Drugič, poudariti je treba, tako kot je to storila Komisija, da v skladu z razumevanjem obvladovanja tveganja, ki ga izraža zakonodajalec Unije, kot je na primer predstavljeno v uvodni izjavi 19 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL 2002, L 31, str. 1), „sama znanstvena ocena tveganja v nekaterih primerih ne more nuditi vseh informacij, na katerih naj bi temeljila odločitev glede obvladovanja tveganja in da je treba upoštevati tudi druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo, vključno z družbenimi, gospodarskimi, tradicionalnimi, etičnimi in okoljskimi dejavniki in izvedljivostjo kontrole“. Zato Komisija upravičeno upošteva dejavnike, kot je dejstvo, da so lahko nekatere skupine uporabnikov bolj kot druge nagnjene k temu, da ne upoštevajo navodil za uporabo fitofarmaceutskih sredstev, in to, da je nemogoče nadzorovati, kako ta sredstva uporabljajo.
- 553 Tretjič, kar zadeva verjetnost, da neprofesionalni uporabniki fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo obravnavane snovi, uporabijo neustrezno, niso niti Komisija niti tožeče stranke v resnici dokazale, v kolikšni meri taka verjetnost obstaja ali ne obstaja. Kljub tem se je družba Bayer sklicevala na raziskavo iz leta 2011, ki jo je naročila Komisija, o tem, „koliko potrošniki razumejo etikete in uporabo kemijskih proizvodov brez tveganja“, iz katere naj bi bilo razvidno, da približno 80 % anketirancev „vedno“ ali „večinoma“ prebere etikete na pesticidih in da jih dodatnih 12 % prebere „včasih“. Med tistimi, ki preberejo napotke na etiketah, jih približno 74 % upošteva „v celoti“, medtem ko jih 23 % spoštuje „delno“. Ti podatki naj bi bili potrjeni s še eno raziskavo, pri čemer je družba Bayer predložila samo njene odlomke.
- 554 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da se podatki, ki jih je navedla družba Bayer za prvo od teh raziskav, ne ujemajo s tistimi iz kopije, ki jo je predložila. Delež anketirancev, ki so odgovorili, da „vedno“ ali „večinoma“ preberejo etikete fitofarmaceutskih sredstev, je bil namreč 66 % (50 % „vedno“ in 16 % „večinoma“) in ne „približno 80 %“, kot je navedla družba Bayer.
- 555 Nadalje, iz odlomka druge raziskave, ki ga je predložila družba Bayer, ni razvidno, kdo je raziskavo opravil, kako je bil sestavljen vzorec anketirancev in ali je bil reprezentativen za populacijo sedmih držav, v katerih je bila raziskava opravljena. V teh okoliščinah ima lahko samo zelo majhno dokazno vrednost.
- 556 Nazadnje, prva raziskava, opravljena v vseh državah članicah na podlagi reprezentativnega vzorca, kaže, da 34 % anketirancev samo „včasih“ prebere navodila za uporabo na etiketah fitofarmaceutskih sredstev ali pa jih ne preberejo nikoli. V teh okoliščinah in zlasti ob upoštevanju visoke stopnje toksičnosti obravnavanih snovi je treba ugotoviti, da je lahko Komisija upravičeno ugotovila, da je za neprofesionalne uporabnike bolj verjetno, da ne bodo upoštevali navodil za uporabo, kot za profesionalne uporabnike.

557 Zato se prepoved neprofesionalne uporabe obravnavanih snovi na prostem ne bi smela šteti za „očitno neustrezno za doseganje zastavljenega cilja“ v smislu sodne prakse, navedene v točki 506 zgoraj.

558 Četrtrič, kar zadeva posebej neprofesionalno rabo v zaprtem prostoru je res, da se ogrožitev čebel na prvi pogled zdi malo verjetna, če se upoštevajo navodila za uporabo. Vendar kot je bilo navedeno, ni mogoče izključiti neustrezne uporabe z neupoštevanjem navodil za uporabo, in to predvsem kar zadeva neprofesionalne uporabnike. V zvezi s tem se zdi tveganje, ki ga navaja Komisija, da bi bila rastlina, tretirana v zaprtem prostoru, nato postavljena na prosto, bolj anekdotično in vsekakor občasno. Nasprotno se zdi glede na učinkovanje obravnavanih snovi kot insekticidov verjetno, da bi to nekatere uporabnike napeljalo na to, da bi uporabili sredstva, ki jih vsebujejo, neposredno na prostem, čeprav se prodajajo za uporabo v zaprtem prostoru.

559 Zaradi tega in zato, ker je uporaba, ki je povsem prepovedana, vsekakor bolj zanesljiva kot uporaba, glede katere se je treba zanesti na vest uporabnikov, je treba šteti, da se prepoved take neprofesionalne rabe v zaprtem prostoru ne more označiti za „očitno neustrezno za doseg zasledovanega cilja“.

– *Ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki bi jih domnevno bilo treba določiti kot manj omejevalne ukrepe*

560 Tožeče stranke trdijo, da bi morala Komisija uporabiti možnost iz člena 6(i) Uredbe št. 1107/2009, da odobritev obravnavanih snovi pogoji z uvedbo ukrepov za zmanjšanje tveganja in spremljanja po uporabi. Zlasti bi se morala Komisija prepričati, da so izpolnjene zahteve, ki jih državam članicam nalaga Direktiva 2010/21 (glej točko 16 zgoraj), da „zagotovijo, da se ustrezni programi spremljanja, kadar so potrebni, začnejo izvajati, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel [neonikotinoidom] na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji“, lahko bi uvedla obvezno označevanje ali posebna navodila za uporabo ali uporabo deflektorjev za preprečevanje izpostavljenosti čebel prek prahu ob setvi in morala bi upoštevati akcijski načrt, ki so ji ga skupaj predlagale tožeče stranke dne 28. marca 2013.

561 Komisija izpodbija trditve tožečih strank.

562 Prvič, kar zadeva programe spremljanja, katerih vzpostavitev je zahtevana v Direktivi 2010/21, je treba v zvezi s tem na eni strani poudariti, tako kot je to storila Komisija, da je njihov cilj zbiranje podatkov o tveganjih in ne preprečevanje tveganj, kar izhaja zlasti iz ubeseditve, uporabljene v Prilogi k Direktivi 2010/21, v skladu s katero je treba programe spremljanja vzpostaviti, „da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel“ obravnavanim snovem. Ti ukrepi so poleg tega z izpodbijanem aktom podaljšani.

563 Na drugi strani družba Bayer sama navaja, da „je bilo do danes na ravni držav članic vzpostavljenih samo nekaj programov spremljanja“, pri čemer navaja Nemčijo, Francijo, Italijo, Avstrijo in Slovenijo ter predlaga, da bi morala Komisija zahtevati, naj se vzpostavi večje število programov spremljanja, da bi bilo mogoče bolje oceniti dejansko izpostavljenost medonosnih čebel neonikotinoidom na terenu. Vendar te navedbe kažejo, da v resnici to, da se državam članicam naložijo obveznosti spremljanja po odobritvi, ni nujno učinkovito in da je učinkovitost takega ukrepa precej odvisna od stopnje skrbnosti, ki jo izkažejo različne države članice.

564 Drugič, v zvezi z ukrepi zmanjšanja tveganja, s katerimi se lahko po mnenju tožečih strank prepreči izpostavljenost prek prahu ob setvi, Komisija upravičeno izpostavlja vrsto ugotovitev, ki vzbujajo dvom o učinkovitosti navedenih ukrepov. Tako imajo ukrepi, kot sta označevanje in posebna navodila za uporabo, to slabost, da upoštevanje napotkov ni gotovo in da je težko preverljivo. Kar zadeva filtre za zmanjšanje emisij prahu, Komisija poudarja, da glede na rezultate italijanskega programa spremljanja in raziskav Apenet ti filtri niso zadržali dela drobnejšega prahu, izpuščenega pri setvi, ki je lahko povzročil višjo stopnjo smrtnosti. Nazadnje, kar zadeva deflektorje, s katerimi bi lahko bili opremljeni sejalniki, Komisija navaja oceno EFSE, ki ni mogla količinsko opredeliti učinkovitosti deflektorjev in ki je izrecno poudarila, da je nemogoče „na podlagi razpoložljivih podatkov izključiti tveganje pomembne

izpostavljenosti čebel (ali drugih opraševalcev), tudi če bi se uporabil deflektor“. Poleg tega, kot je bilo navedeno v točki 376 zgoraj, so deflektorji, tako kot drugi ukrepi, ki jih predlagajo tožeče stranke, ukrepi, ki naj bi zmanjšali izpostavljenost prek prahu, in nimajo nobenega učinka na ravni izpostavljenosti prek nektarja, peloda in gutacijske tekočine ter izpostavljenosti, ki je posledica sistemskega prenosa obravnavanih snovi v rastlinah s tretiranih semen.

565 Ob upoštevanju teh elementov je treba šteti, da na podlagi tega, da je Komisija presodila, da ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki bi bili lahko sprejeti, niso zadostni, ni mogoče sklepati, da je izpodbijani akt očitno presegal tisto, kar je bilo potrebno za uresničitev zasledovanih ciljev.

– *Povzetek glede sorazmernost*

566 Iz točk od 502 do 565 zgoraj izhaja, da je treba zavrniti očitek glede kršitve načela sorazmernosti.

*viii) Očitek glede neupoštevanja podatkov o spremljanju*

567 Tožeče stranke Komisiji očitajo tudi, da v okviru obvladovanja tveganj ni upoštevala podatkov o spremljanju, čeprav jo je EFSA izrecno pozvala k temu.

568 Komisija tem trditvam nasprotuje.

569 Najprej je treba v zvezi s tem opozoriti, da je treba v okviru pregleda odobritve aktivne snovi upoštevati razpoložljive podatke o spremljanju, tako kot vse druge upoštevne informacije, kar je obveznost, ki jo je Komisija priznala (glej točko 215 zgoraj). Kar zadeva obseg te obveznosti, je treba razlikovati med fazo ocene tveganja in fazo obvladovanja tveganj (glej točko 111 zgoraj).

570 Poleg tega je treba spomniti, da tožeče stranke niso dokazale, da EFSA ni ustrezno upoštevala podatkov o spremljanju v okviru ocene tveganja (glej točko 382 zgoraj).

571 Ker so spoznanja, ki jih je treba izpeljati iz podatkov o spremljanju v okviru ocene tveganja vključena v sklepe EFSE, so torej tveganja, ki jih je EFSA ugotovila ali za katere je menila, da njihovega neobstoja ni mogoče dokazati, tista, ki so obstajala ali niso mogla biti izključena med drugim ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o spremljanju. Komisija torej v okviru odločitve o obvladovanju teh tveganj, ki jo je morala sprejeti v skladu s členom 21(3) Uredbe št. 1107/2009, ni bila pristojna, da bi podvomila v ugotovitve iz sklepov EFSE glede na podatke, ki jih je ta že upoštevala. Morala pa je preučiti, ali bi bilo glede na podatke o spremljanju tveganja, katerih obstoj je bil ugotovljen ali ga ni bilo mogoče izključiti, mogoče omiliti s sprejetjem ukrepov za zmanjšanje.

572 V tem smislu je treba razumeti domnevni „poziv“ EFSE Komisiji, na katerega se sklicujejo tožeče stranke. Zadevni stavek, ki je enak v vseh sklepih EFSE v zvezi s posamezno obravnavano snovjo, se namreč glasi:

„Na splošno so menili, da so podatki o spremljanju omejeno uporabni pri ocenjevanju tveganj, vendar so lahko koristni za sporočanje povratnih informacij nosilcem obvladovanja tveganja, da jim omogočijo pripravo preventivnih ukrepov.“

573 Poleg tega je treba v zvezi s tem ugotoviti, da se ta navedba EFSE ne nanaša samo na Komisijo, temveč na nosilce obvladovanja tveganja na splošno. Komisija je sicer res nosilec obvladovanja tveganja, kar zadeva odobritev aktivnih snovi v skladu z Uredbo št. 1107/2009, vendar imajo tudi države članice vlogo nosilcev obvladovanja tveganja v okviru registracije fitofarmaceutskih sredstev v skladu z navedeno uredbo. Ker podatki o spremljanju, kot je upravičeno poudarila Komisija, izražajo posebne okoliščine v različnih državah članicah in v različnih regijah zlasti v zvezi s kmetijskimi praksami,

podnebnimi razmerami in prisotnostjo bolezni, ki jih ni mogoče posplošiti na celotno Unijo, so lahko podatki o spremljanju tudi bolj koristni pri obvladovanju tveganja na nacionalni ravni kot na ravni Unije.

- 574 Nazadnje, kot je bilo že navedeno zgoraj v točkah od 562 do 565, tožeče stranke niso dokazale, da je presoja Komisije, da glede na podatke o spremljanju tveganj, katerih obstoj je bil ugotovljen ali ga ni bilo mogoče izključiti, ne bi bilo mogoče omiliti s sprejetjem ukrepov za zmanjšanje tveganj, pomanjkljiva.
- 575 Zavrnuti je torej treba očitke, da Komisija v okviru obvladovanja tveganj ni upoštevala podatkov o spremljanju.

*ix) Očitek glede domnevne samovoljnosti nekaterih ukrepov*

- 576 Družba Bayer trdi, da so nekateri od ukrepov iz izpodbijanega akta samovoljni in jih torej ni mogoče upravičiti s sklicevanjem na previdnostno načelo. Take naj bi bile omejitve rabe s foliarnim tretiranjem in neprofesionalne rabe, ki naj bi bile uvedene brez kakršne koli znanstvene ali druge podlage in za katere v sklepih EFSE niso bila opredeljena tveganja.
- 577 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 578 Ugotoviti je treba, da na podlagi trditev, ki jih je predložila družba Bayer v podporo temu očitku, tega ni mogoče vsebinsko razlikovati od očitka glede kršitve načela sorazmernosti, kolikor se ta nanaša na foliarno tretiranje in neprofesionalne uporabe. Ker je bilo zgoraj v točkah od 532 do 547 in od 551 do 559 ugotovljeno, da navedeni razlogi, kolikor so bili dokazani, ne pomenijo kršitve načela sorazmernosti, jih niti ni mogoče označiti za samovoljne.
- 579 Ta očitke je torej treba zavrnuti.

*4) Sklepna ugotovitev o očitkih glede očitnih napak pri presoji in glede neustrezne uporabe previdnostnega načela*

- 580 Ob upoštevanju zgornje preučitve je treba ugotoviti, da je Komisija v skladu z zahtevami, navedenimi zgoraj v točkah 141 in 142, dokazala, da glede na spremembo zakonodajnega okvira zaradi sprejetja Uredbe št. 1107/2009 in zlasti glede na znatno okrepitev zahtev v zvezi z neobstojem nesprejemljivih učinkov aktivnih snovi za čebele, uvedenih s točko 3.8.3 Priloge II k navedeni uredbi (glej točko 135 zgoraj), tveganja, ki jih je ugotovila EFSA, upravičujejo sklep, da obravnavane snovi ne izpolnjujejo več meril za odobritev iz člena 4 te iste uredbe, kar zadeva rabe, ki jih omejuje ali prepoveduje člen 1 izpodbijanega akta.
- 581 Na podlagi preučitve trditev tožečih strank niso bile razvidne napake pri uporabi člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009 in zlasti ne očitne napake pri presoji niti neustrezna uporaba previdnostnega načela ali načela sorazmernosti.
- 582 Zato je treba te očitke zavrnuti, prav tako pa vse očitke glede uporabe člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009.



## 5. Kršitev lastninske pravice in svobode gospodarske pobude

- 583 Družba Bayer trdi, da sprejetje in vsebina izpodbijanega akta pomenita nesorazmeren in nedopusten ukrep, ki posega v samo bistvo njene lastninske pravice in svobode gospodarske pobude, ki ju je morala Komisija upoštevati pri razlagi in uporabi členov 21 in 49, člena 12(2) in Priloge II, točka 3.8.3, Uredbe št. 1107/2009. Komisija naj bi s svojo razlago Uredbe št. 1107/2009 tako večkrat kršila Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.
- 584 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 585 Na prvem mestu je treba v zvezi s tem opozoriti, da sta, kot upravičeno poudarja družba Bayer, svoboda opravljanja poklica in lastninska pravica v skladu z ustaljeno sodno prakso splošni načeli prava Unije (glej sodbo z dne 29. marca 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, točka 43 in navedena sodna praksa), ki sta zdaj izrecno zagotovljeni v členih 16 in 17 Listine o temeljnih pravicah.
- 586 Vendar iz ustaljene sodne prakse izhaja tudi, da ta načela ne pomenijo absolutnih pravic, temveč jih je treba upoštevati glede na njihovo vlogo v družbi. Zato je mogoče uporabo lastninske pravice in pravice do svobodnega izvajanja svobode gospodarske pobude omejiti, če te omejitve dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih želi doseči Unija, ter če ob upoštevanju zelenega cilja ne pomenijo nesorazmernega in nedopustnega posredovanja, ki bi posegalo v bistvo tako zagotovljenih pravic (sodbe z dne 11. julija 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, točka 15; z dne 3. decembra 1998, Generics (UK) in drugi, C-368/96, EU:C:1998:583, točka 79, in z dne 23. oktobra 2003, Van den Bergh Foods/Komisija, T-65/98, EU:T:2003:281, točka 170).
- 587 Zlasti, kot je navedeno v točki 106 zgoraj, ima varstvo okolja, določeno predvsem v členu 37 Listine o temeljnih pravicah ter v členu 11 PDEU in členu 114(3) PDEU, prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da lahko upraviči negativne, celo precejšnje, gospodarske posledice za nekatere gospodarske subjekte (glej v tem smislu sodbe z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 143; z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 85, in z dne 12. decembra 2014, Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, točka 138).
- 588 V skladu s členom 52(1) Listine o temeljnih pravicah mora biti kakršno koli omejevanje uresničevanja pravic in svoboščin, ki jih priznava ta listina, predpisano z zakonom ter spoštovati bistveno vsebino teh pravic in svoboščin. Ob upoštevanju načela sorazmernosti so omejitve dovoljene, samo če so potrebne in če dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih priznava Unija, ali če so potrebne zaradi zaščite pravic in svoboščin drugih.
- 589 Na drugem mestu, v obravnavanem primeru izpodbijani akt temelji na členu 21 Uredbe št. 1107/2009 in je torej določen z zakonom. Pri preučitvi drugih tožbenih razlogov, ki so jih navedle tožeče stranke, ni bila izkazana zmotna razlaga ali uporaba navedene določbe niti kršitev načela sorazmernosti.
- 590 Družba Bayer je svojo trditev, da sprejetje in vsebina izpodbijanega akta pomenita posredovanje, ki posega v samo bistvo lastninske pravice in svobode gospodarske pobude, oprla zgolj na to, da naj bi Komisija domnevno napačno razlagala in uporabila Uredbo št. 1107/2009 – v tožbi na splošno, v fazi replike pa podrobneje. Ker so bile vse te trditve zavrnjene v okviru drugih tožbenih razlogov tožečih strank, jih niti ni mogoče upoštevati v zvezi s kršitvijo temeljnih pravic družbe Bayer.
- 591 Zlasti je treba zavriniti trditev, ki jo je družba Bayer navedla v fazi replike, da so tožeče stranke ob odobritvi obravnavanih snovi pridobile dodatne lastninske pravice, ki so zaščitene z Listino o temeljnih pravicah, kar naj bi pomenilo, da mora Komisija pri obravnavi preklica te odobritve uporabiti strožji standard, zaradi česar naj bi bilo treba člen 21 Uredbe št. 1107/2009 razlagati ozko.

592 Če se predpostavlja, da so z odobritvijo obravnavanih snovi nastale nove pravice tožečih strank, ki so zaščitene s členom 17 Listine o temeljnih pravicah, to kljub temu ne pomeni, da je treba člen 21 Uredbe št. 1107/2009 razlagati ozko, saj ta vsebuje zadostna jamstva za osebe, ki jim je bila odobrena uporaba aktivne snovi. Zlasti se ob preklicu ali spremembi veljavne odobritve predpostavlja, da je Komisija na podlagi novih znanstvenih spoznanj ugotovila, da merila za odobritev niso več izpolnjena. Kot izhaja iz zgornje preučitve uporabe člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009 in v nasprotju s trditvijo tožečih strank, je tako tudi v obravnavanem primeru. Poleg tega mora Komisija pred sprejetjem odločitve v skladu s členom 21(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 pridobiti pripombe proizvajalca aktivne snovi.

593 Niti se ni mogoče strinjati, da izpodbijani akt posega v samo bistvo svobode gospodarske pobude ali lastninske pravice. Tožeče stranke lahko namreč še naprej svobodno opravljajo svojo dejavnost proizvodnje fitofarmaceutskih sredstev. Zlasti so obravnavane snovi še vedno odobrene za nekatere uporabe v Uniji in se lahko tudi izvažajo. Podobno v nasprotju s trditvami družbe Bayer diskrecijska pravica, ki jo ima Komisija na podlagi člena 21 Uredbe št. 1107/2009, ni „svoboda [Komisija], da stori, kar želi, kadar to želi in ne da bi upoštevala znanstvene podatke“, temveč je omejena s standardi, katerih uporaba je predmet nadzora sodišč Unije.

594 Zato je treba zavrnil tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev lastninske pravice in svobode gospodarske pobude.

## **6. Kršitev načela dobrega upravljanja**

595 Skupina Syngenta navaja pet glavnih pomanjkljivosti, ki so po njenem mnenju vodile do kršitve načela dobrega upravljanja.

596 Prvič, mandat EFSE naj bi bil nerazumen zaradi njegovega obsega, časovnega pritiska in neobstoja dokončnih smernic, drugič, celotni postopek naj bi potekal v naglici, čeprav ni bilo nobene nuje, zaradi česar naj bi bilo očitno, da je bila Komisija že na začetku odločena, da bo uvedla obsežno prepoved obravnavanih snovi, tretjič, Komisija naj ne bi upoštevala upoštevanih in pomembnih znanstvenih informacij, četrtič, ocena tveganja naj bi bila opravljena na podlagi nepopolne metode in petič, Komisija naj ne bi izpolnila svoje obveznosti, da izvede oceno učinka.

597 Komisija izpodbija trditve skupine Syngenta.

598 V zvezi s tem je dovolj poudariti, da se skupina Syngenta omejuje na ponovitev trditev, ki so bile že razrešene in zavrjene zgoraj v okviru drugih tožbenih razlogov zaradi pomanjkanja dejstev ali zaradi njihove pravne neutemeljenosti. V obeh primerih torej te trditve ne morejo pomeniti kršitev načela dobrega upravljanja.

599 Zlasti je bilo poudarjeno:

- v točkah od 349 do 353 zgoraj, da mandat EFSE ni bil nerazumen ob upoštevanju časa, ki ga je imela na voljo;
- v točkah od 420 do 429 zgoraj, da postopek ni potekal v naglici, tako da bi bilo očitno, da je bila Komisija že na začetku odločena, da bo uvedla obsežno prepoved obravnavanih snovi;
- v točkah od 354 do 382 in od 569 do 575 zgoraj, da EFSI in Komisiji ni mogoče očitati, da nista upoštevali upoštevanih in pomembnih znanstvenih informacij;
- v točkah 325 in 326 zgoraj, da ocena tveganja ni bila pomanjkljiva zaradi neobstoja smernic ter

- v točkah od 459 do 471 zgoraj, da je Komisija izpolnila obveznost, da izvede oceno učinka.
- 600 Skupina Syngenta je v opisu dejanskega stanja poleg tega v zvezi s komitološkim postopkom trdila, da države članice niso imele dovolj časa za preučitev ukrepov, predlaganih v delovnem dokumentu z dne 28. januarja 2013 (glej točko 419 zgoraj), in za preučitev njenih pripomb v zvezi s sklepi EFSE o tiametoksamu.
- 601 V zvezi s tem zadostuje ugotovitev, kot jo je navedla Komisija, da v skladu s členom 3(3) Uredbe št. 182/2011 v okviru komitološkega postopka ni bila obvezana pripraviti delovnega dokumenta, temveč samo predložiti osnutek izvedbenega akta, katerega sprejetje je predlagala. Kadar tako kot v obravnavanem primeru preseže to obveznost in pripravi delovni dokument, da bi olajšala delo odbora, poleg predstavitve osnutka izvedbenega akta, se ji ne more očitati, da ni spoštovala rokov. Poleg tega iz zbirnega poročila o zasedanju odbora Copcasa dne 31. januarja in 1. februarja 2013 izhaja, da so bile države članice pozvane k predložitvi svojih morebitnih dodatnih pripomb o delovnem dokumentu do 5. februarja 2013, torej še po navedenem zasedanju.
- 602 Očitek, ki se nanaša na kršitev načela dobrega upravljanja, je torej treba zavriniti.

### ***7. Sklepna ugotovitev o predlogih za razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta***

- 603 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba predloge za razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta zavriniti.

### **C. Predlog za razglasitev ničnosti člena 2 izpodbijanega akta v zadevi T-451/13**

- 604 Spomniti je treba, da je v zadevi T-429/13 tožba dopustna – kot je navedeno zgoraj v točkah od 61 do 67 in v točki 99 – samo glede členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta, kolikor pa je usmerjena proti členu 2 navedenega akta, pa ni dopustna. Zato v navedeni zadevi ni treba preučiti tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev člena 49 Uredbe št. 1107/2009 in ki je izključno v podporo predlogu za razglasitev ničnosti člena 2 izpodbijanega akta.
- 605 Nasprotno lahko v zadevi T-451/13 skupina Syngenta, ki je dejavna na področju trženja tretiranih semen, dopustno predlaga razglasitev ničnosti člena 2 izpodbijanega akta. Zato je treba samo v navedeni zadevi preučiti tudi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 49 Uredbe št. 1107/2009 in ki je v podporo navedenemu predlogu.
- 606 Skupina Syngenta v zvezi s tem trdi, da v obravnavanem primeru ni izpolnjen noben od treh pogojev za uporabo člena 49(2) Uredbe št. 1107/2009. Prvič, Komisija naj ne bi upoštevala vseh razpoložljivih dokazov. Drugič, zaradi neobstoja trdne znanstvene podlage za prepoved prodaje in uporabe tretiranih semen naj ne bi bilo „utemeljenih pomislekov“ v smislu navedene določbe. Tretjič, Komisija naj ne bi preučila, ali bi bilo mogoče tveganje za zdravje čebel obvladati z ukrepi za omejevanje tveganj, sprejetimi na nacionalni ravni.
- 607 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 608 Kot izhaja iz člena 49(2) Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 11 zgoraj), se pri uporabi te določbe predpostavlja, da sta izpolnjena dva pogoja: prvič, obstajati morajo „utemeljeni pomisleki“ glede resnega tveganja, ki ga predstavljajo tretirana semena, zlasti za okolje, in drugič, tega tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo države članice. Zahteva, da mora Komisija pred sprejetjem ukrepov omejitve ali prepovedi preučiti razpoložljive podatke, je samo deklarativna, saj je Komisija vsekakor obvezana preučiti razpoložljive podatke, preden sprejme ukrepe, in ne samo v skladu z načelom dobrega upravljanja.

- 609 Kar zadeva prvi pogoj, ki se nanaša na obstoj „utemeljenih pomislekov“, je treba – kot poudarja Komisija – šteti, da je samodejno izpolnjen, če gre za semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, katerih odobritev ne vključuje več zadevne uporabe in za katere so bile registracije, ki so obstajale na nacionalni ravni, preklicane, ker je Komisija štela, da niso več izpolnjeni pogoji odobritve iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009. Komisija je namreč v takem primeru ob spremembi ali preklicu odobritve zadevne aktivne snovi že ugotovila, da v zvezi z uporabo zadevnih semen obstajajo „utemeljeni pomisleki“.
- 610 Taka razlaga niti ne odpravi polnega učinka prvega pogoja iz člena 49(2) Uredbe št. 1107/2009, ker lahko obstajajo „utemeljeni pomisleki“, ki niso povezani s predhodno omejitvijo odobritve aktivne snovi, v primeru česar bi morala Komisija to vprašanje preučiti za uporabo navedene določbe.
- 611 Kar zadeva drugi pogoj, ki se nanaša na potrebo po ukrepanju na ravni Unije, Komisija trdi, da bi lahko, če ne bi bilo člena 2 izpodbijanega akta, obstoječe zaloge semen, ki so bila zakonito tretirana pred dejanskim preklicem ali spremembo registracij, ki obstajajo na nacionalni ravni, krožile po državah članicah in bi se uporabljale v tistih, ki niso sprejele nacionalnih ukrepov, zaradi česar bi bili ogroženi cilji iz člena 1 izpodbijanega akta in uskladitev zakonodajne ureditve v zvezi s prometom blaga na enotnem trgu. Treba se je strinjati s to analizo. Poudariti je namreč treba, da če je Komisija želela enotno in sočasno v vsej Uniji zagotoviti polni učinek omejitve odobritve obravnavanih snovi, kot jo določa člen 1 izpodbijanega akta, in sicer prenehanja uporabe obravnavanih snovi z uporabo tretiranih semen, da se ne bi uresničila tveganja za čebele, ki jih je ugotovila, je bil edini način za doseg tega cilja prepoved dajanja na trg in uporabe tretiranih semen, kot je določena v členu 2 izpodbijanega akta.
- 612 Nazadnje, kar zadeva vprašanje, ali je Komisija dejansko preučila razpoložljive elemente pred sprejetjem člena 2 izpodbijanega akta, je treba ugotoviti, da je bilo nanj odgovorjeno pritrdilno pri preučitvi tožbenih razlogov, usmerjenih proti členom 1, 3 in 4 izpodbijanega akta.
- 613 Zavrnuti je torej treba tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 49(2) Uredbe št. 1107/2009, in s tem predlog za razglasitev ničnosti člena 2 izpodbijanega akta v zadevi T-451/13.

#### **D. Odškodninski zahtevak v zadevi T-451/13**

- 614 Skupina Syngenta trdi, da izpodbijani akt pomeni očitno kršitev pravnega pravila, katerega namen je priznavanje pravic posameznikom, ki je dovolj izrecna, očitna in resna, da terjaja odgovornost Unije.
- 615 Škoda, ki jo je utrpela, naj bil vključevala izgubo bruto dobička od prodaje proizvodov, ki vsebujejo tiametoksam, škodo njeni podobi in ugledu ter izredne stroške za obrambo odobritve tiametoksama v postopku pregleda. Po njenem mnenju je za to škodo neposredno, takoj in izključno krivo nezakonito ravnanje Komisije.
- 616 Komisija nasprotuje trditvam skupine Syngenta.
- 617 V zvezi s tem je treba spomniti, da je nepogodbena odgovornost Unije za nezakonito ravnanje njenih organov v smislu člena 340, drugi odstavek, PDEU podana ob izpolnitvi vseh kumulativno določenih pogojev, in sicer nezakonnosti ravnanja, ki se očita instituciji, resničnosti škode ter vzročne zveze med očitanim ravnanjem in zatrjevano škodo (glej sodbi z dne 9. novembra 2006, Agraz in drugi/Komisija, C-243/05 P, EU:C:2006:708, točka 26 in navedena sodna praksa, in z dne 2. marca 2010, Arcelor/Parlament in Svet, T-16/04, EU:T:2010:54, točka 139 in navedena sodna praksa).
- 618 Ob upoštevanju kumulativnosti teh pogojev je treba predlog zavrnuti v celoti, če le eden izmed teh pogojev ni izpolnjen (glej sodbo z dne 2. marca 2010, Arcelor/Parlament in Svet, T-16/04, EU:T:2010:54, točka 140 in navedena sodna praksa).

- 619 V obravnavanem primeru iz zgornje preučitve tožbenih razlogov za razglasitev ničnosti, na katere se sklicuje skupina Syngenta, izhaja, da ni ustrezno ugotoviti obstoja nezakonnosti, ki bi upravičevala razglasitev – niti delne – ničnosti izpodbijanega akta, in da torej prvi od zgoraj navedenih pogojev ni izpolnjen.
- 620 To pomeni, da je treba zavrniti odškodninski zahtevek, ne da bi bilo treba preučiti drugi in tretji pogoj.

## **V. Stroški**

- 621 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeče stranke niso uspele, jim je treba naložiti, naj poleg svojih stroškov v skladu s predlogi Komisije nosijo tudi njene stroške ter v skladu s predlogi UNAF, DBEB in ÖEB, ki so intervenirali v podporo predlogom Komisije, tudi njihove stroške.
- 622 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Zato Kraljevina Švedska, intervenientka v podporo predlogom Komisije, nosi svoje stroške.
- 623 Splošno sodišče lahko v skladu s členom 138(3) Poslovnika intervenientu, ki ni eden izmed subjektov iz odstavkov 1 in 2 tega člena, naloži, da nosi svoje stroške. V obravnavanem primeru je treba odločiti, da AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA in AIC, ki so intervenirali v podporo predlogom tožečih strank, nosijo svoje stroške. Prav tako PAN Europe, Bee Life, Buglife in Greenpeace, ki niso posredovali predlogov v zvezi s stroški, nosijo lastne stroške.



Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (prvi razširjeni senat)

razsodilo:

- 1. Zadevi T-429/13 in T-451/13 sta združeni za sodbo, s katero se konča postopek.**
- 2. Tožbi se zavrneta.**
- 3. Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG in druge tožeče stranke, katerih imena so navedena v prilogi, nosijo svoje stroške ter stroške, ki so jih priglasili Evropska komisija, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV in Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4. Kraljevina Švedska nosi svoje stroške.**
- 5. Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust in Stichting Greenpeace Council nosijo svoje stroške.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 17. maja 2018.

Podpisi

## Kazalo

I. Pravni okvir .....	3
A. Direktiva 91/414/EGS .....	3
B. Uredba (ES) št. 1107/2009 .....	4
II. Dejansko stanje .....	6
III. Postopek in predlogi strank .....	9
A. Postopek .....	9
B. Predlogi .....	10
1. Zadeva T-429/13 .....	10
2. Zadeva T-451/13 .....	10
IV. Pravo .....	11
A. Dopustnost predlogov za razglasitev ničnosti .....	11
1. Neposredno nanašanje na tožeče stranke .....	12
a) Členi 1, 3 in 4 izpodbijanega akta .....	12
b) Člen 2 izpodbijanega akta .....	13
2. Posamično nanašanje tožečih strank .....	13
a) Snovi, pri katerih so tožeče stranke vlagateljice zahtevka za odobritev .....	14
b) Snovi, pri katerih tožeče stranke niso vlagateljice zahtevka za odobritev .....	14
1) Posamično nanašanje na družbo Bayer, kar zadeva klotianidin .....	14
2) Posamično nanašanje na tožeče stranke v zvezi s snovmi, pri katerih je vlagateljica zahtevka za odobritev druga tožeča stranka .....	15
3. Opredelitev izpodbijanega akta kot predpisa, za katerega niso potrebni izvedbeni ukrepi .....	15
a) Opredelitev predpisa .....	15
b) Neobstoj izvedbenih ukrepov .....	16
4. Dopustnost tožbe v zadevi T-451/13 v delu, v katerem so jo vložile druge tožeče stranke, ne družba Syngenta Crop Protection AG .....	16
5. Povzetek glede dopustnosti .....	17
B. Predlogi za razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta .....	17

1. Uvodne ugotovitve .....	17
2. Splošni premisleki .....	17
a) Previdnostno načelo .....	18
1) Opredelitev .....	18
2) Ocena tveganja.....	19
i) Znanstvena ocena.....	19
ii) Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo .....	20
3) Obvladovanje tveganja .....	21
b) Pregled aktivne snovi, vključene v del A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011 .....	21
1) Prvotni pogoji za vključitev po Direktivi 91/414.....	22
2) Sprememba meril za odobritev z Uredbo št. 1107/2009 .....	22
3) Dokazno breme .....	23
c) Obseg sodnega nadzora .....	24
3. Očitki glede uporabe člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 .....	24
a) Prag za uporabo člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 .....	25
b) Informacije, ki jih je Komisija navedla za utemeljitev začetka postopka pregleda .....	26
c) Vprašanje, ali je Komisija ob začetku postopka pregleda imela na voljo nova znanstvena in tehnična spoznanja v smislu člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 .....	27
1) Novost rezultatov študij iz marca 2012 .....	28
2) Odmerki obravnavanih snovi, uporabljeni v študijah iz marca 2012 .....	29
3) Domneva, da naj bi tretje osebe izpodbijale študije iz marca 2012.....	29
4) Vmesna sklepna ugotovitev .....	30
5) Vloga podatkov o spremljanju .....	31
i) Pojem podatkov o spremljanju .....	31
ii) Vrednost, ki jo je treba pripisati podatkom o spremljanju .....	31
iii) Vloga podatkov o spremljanju pri odločitvi o izvedbi postopka pregleda na podlagi člena 21(1) Uredbe št. 1107/2009 .....	32
4. Očitki glede uporabe člena 21(3) Uredbe št. 1107/2009 .....	33
a) Očitek glede neujemanja med razlogi za začetek postopka pregleda in razlogi za izpodbijani akt .....	33

b) Očitki glede uporabe metod in meril presoje, ki se razlikujejo od tistih, ki so se uporabljali ob vložitvi zahtevka za odobritev .....	34
1) Vprašanje, na katere dokumente je EFSA oprla svojo oceno tveganj .....	35
i) Mnenje EFSE .....	35
ii) Smernice .....	36
iii) Trditev, da se je EFSA oprla na osnutek smernic .....	37
2) Očitek, ki se nanaša na kršitev člena 12(2) Uredbe št. 1107/2009 .....	38
3) Očitek, ki se nanaša na kršitev Priloge II, točka 3.8.3, Uredbe št. 1107/2009 .....	40
4) Očitek, ki se nanaša na varstvo legitimnega pričakovanja .....	41
5) Očitek, ki se nanaša na pravno varnost .....	41
6) Očitek, da je ocena tveganja temeljila na mnenju EFSE in ne na smernicah.....	44
i) Uvodne opombe .....	44
ii) Posledice odločitve o izvedbi ocene tveganj, ne da bi bile na voljo smernice....	45
iii) Izbira roka za oceno tveganja.....	45
7) Domnevni pogoji, potrebni za spremembo metod ocenjevanja za pregled glede na prvotno odobritev .....	48
c) Očitki glede očitnih napak pri presoji in glede neustrezne uporabe previdnostnega načela .....	48
1) Vprašanje, koliko izpodbijani akt temelji na uporabi previdnostnega načela .....	49
2) Očitki glede ocene tveganja, ki jo je opravila EFSA .....	49
i) Očitek, ki se nanaša na velik časovni pritisk, pod katerim je domnevno bila EFSA .....	49
ii) Očitki, da EFSA ni upoštevala pomembnih upoštevni znanstvenih podatkov ..	51
– Domnevni neobstoj podrobnega pregleda upoštevne znanstvene literature, ki je predmet medsebojnega strokovnega pregleda.....	51
– Domnevno neupoštevanje nekaterih študij .....	51
– Domnevno neupoštevanje podatkov o spremljanju in ukrepov za zmanjšanje tveganja .....	53
iii) Očitek glede uporabe povsem hipotetičnega pristopa k tveganju .....	54
– Vprašanje, ali so bila v sklepih EFSE ugotovljena tveganja .....	54
– Vprašanje, ali so tveganja, ki jih je opredelila EFSA, hipotetična .....	55
3) Očitki glede obvladovanja tveganja, ki ga izvaja Komisija .....	58

i)	Očitek glede naglosti postopka in javno izraženih stališč Komisije .....	58
ii)	Očitek glede kršitve pravice do izjave in pravice do obrambe .....	60
iii)	Očitek glede neobstoja ocene učinka .....	63
iv)	Očitek glede selektivnosti in nedoslednosti izpodbijanega akta .....	66
v)	Očitek glede „enake“ obravnave treh obravnavanih snovi .....	67
vi)	Očitek glede upoštevanja tveganja za posamezne čebele in ne tveganja za družine .....	68
vii)	Očitek, ki se nanaša na kršitev načela sorazmernosti .....	69
	– Potencialna škodljivost izpodbijanega akta za čebele .....	70
	– Prepoved uporabe tiametoksama za „kmetijske rastline, ki privabljajo čebele“ .....	71
	– Prepoved uporabe obravnavanih snovi za ozimno oljno ogrščico .....	72
	– Prepoved foliarnega tretiranja .....	72
	– Prepoved neprofesionalne rabe .....	74
	– Ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki bi jih domnevno bilo treba določiti kot manj omejevalne ukrepe .....	76
	– Povzetek glede sorazmernost .....	77
viii)	Očitek glede neupoštevanja podatkov o spremljanju .....	77
ix)	Očitek glede domnevne samovoljnosti nekaterih ukrepov .....	78
4)	Sklepna ugotovitev o očitkih glede očitnih napak pri presoji in glede neustrezne uporabe previdnostnega načela .....	78
5.	Kršitev lastninske pravice in svobode gospodarske pobude .....	79
6.	Kršitev načela dobrega upravljanja .....	80
7.	Sklepna ugotovitev o predlogih za razglasitev ničnosti členov 1, 3 in 4 izpodbijanega akta ...	81
C.	Predlog za razglasitev ničnosti člena 2 izpodbijanega akta v zadevi T-451/13 .....	81
D.	Odškodninski zahtevek v zadevi T-451/13 .....	82
V.	Stroški .....	83